



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148537/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budezonid/formoterol*)

Pregled informacija o lijeku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i zašto je odobren u EU-u

Što je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i za što se koristi?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lijek je protiv astme u odraslih osoba za koje se kombinirani lijek smatra prikladnim. Može se koristiti u bolesnika:

- čija se bolest ne može primjereno kontrolirati terapijom drugim lijekovima protiv astme naziva kortikosteroidi i inhalacijski „kratkodjelujući agonisti beta-2“;
- čija se bolest ne kontrolira na primjeren način terapijom kortikosteroidima i inhalacijskim „dugodjelujućim agonistima beta-2“.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. koristi se i za ublažavanje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPD) u odraslih koji su u prošlosti imali egzacerbacije (pogoršanja) bolesti usprkos redovitom liječenju. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži iste djelatne tvari, ali Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se primjenjuje s pomoću drugačijeg inhalatora. Referentni lijek za Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sadrži djelatne tvari budezonid i formoterol.

Kako se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. primjenjuje?

Lijek je dostupan kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru i svakom se inhalacijom daje fiksna doza lijeka.

Lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dostupan je u dvije jačine:

- 160/4,5 mikrograma (160 mikrograma budezonida i 4,5 mikrograma formoterola), i može se primjenjivati u redovnom liječenju astme i za ublažavanje simptoma. Može se koristiti i za liječenje KOPB-a;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- 320/9 mikrograma (320 mikrograma budezonida i 9 mikrograma formoterola), i može se primjenjivati u redovnom liječenju astme i za liječenje KOPB-a.

Za *redovno liječenje astme*, preporučena doza iznosi 1 do 4 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi i težini astme.

U slučaju primjene kao *terapije za ublažavanje astme*, bolesnici mogu uzeti dodatne 1 ili 2 inhalacije lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. od 160/4,5 mikrograma samo da ublaže svoje simptome. Ako bolesnici moraju uzeti više od 8 inhalacija na dan, preporučuje se da se obrate svojem liječniku kako bi se revidirala njihova terapija astme.

Za *liječenje KOPB-a*, preporučena doza iznosi 1 ili 2 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Dvije djelatne tvari lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme i KOPB-a, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Budezonid pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, tj. smanjuje aktivnost imunskog sustava spajanjem na receptore u raznim vrstama imunskih stanica. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Spaja se na receptore naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Prilikom spajanja na ove receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Kako se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ispitivao?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Symbicort Turbohaler i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Budući da je lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hibridni lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalent lijeka Symbicort Turbohaler odgovarajuće jačine. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Symbicort

Turbohaler, koristi od lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Više informacija o lijeku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by.