



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148538/2020  
EMA/H/C/004882

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

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t az asztma kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél kombinált készítmény alkalmazását tekintik megfelelőnek. A gyógyszer azoknál a betegeknél alkalmazható,

- akik betegsége nem megfelelően kontrollált más, inhalációs kortikoszteroidoknak és „rövid hatású béta-2 izgatónak” nevezett asztmagyógyszerekkel történő kezeléssel;
- akik betegsége megfelelően kontrollált inhalációs kortikoszteroidokkal és „hosszú hatású béta-2 izgatókkal” történő kezeléssel.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a múltban a rendszeres kezelés ellenére fellángolt a betegség. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során károsodnak vagy elzáródnak a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok, ami légzési nehézséghez vezet.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t eltérő inhalálókészülékkel alkalmazzák. A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. referencia-gyógyszere a Symbicort Turbohaler.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hatóanyagai a budezonid és a formoterol.

### **Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?**

A gyógyszer inhalációs por formájában, hordozható inhaláló eszközben kapható, és minden egyes inhaláció a gyógyszer meghatározott adagját biztosítja.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 2 hatáserősségben kapható:

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



- 160/4,5 mikrogramm (160 mikrogramm budezonid és 4,5 mikrogramm formoterol), amely mind az asztma rendszeres kezelésére, mind pedig rohamoldó kezelésre alkalmazható szükség esetén. A gyógyszert a COPD kezelésére is alkalmazzák:
- 320/9 mikrogramm (320 mikrogramm budezonid és 9 mikrogramm formoterol), amely csak az asztma rendszeres kezelésére és a COPD kezelésére alkalmazható.

Az *asztma rendszeres kezelésére* javasolt adag az alkalmazott hatáserősségtől és az asztma súlyosságától függően 1-4 inhaláció naponta kétszer.

*Asztmarohamoldó kezelésként* a betegek kizárólag a tünetek enyhítésére 1 vagy 2 további Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4.5 mikrogramm inhalációt kaphatnak. Ha a betegnek naponta több mint 8 inhalációra van szüksége, ajánlott beszélnie kezelőorvosával, hogy vizsgálja felül asztmaterápiáját.

A *COPD kezelésére* ajánlott adag az alkalmazott hatáserősségtől függően 1 vagy 2 inhaláció naponta kétszer.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Hogyan fejti ki hatását a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-ben található két hatóanyag jól ismert, és számos, az asztma és a COPD kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A budezonid a kortikoszteroid gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató. Azáltal fejti ki hatását, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptorokhoz kötődik. Ezen receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a betegek légzését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?**

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Symbicort Turbohaler-rel, így ezeket nem szükséges megismételni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat olyan vizsgálatokat is elvégzett, amelyek igazolták, hogy a gyógyszer „biológiailag egyenértékű” a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása?**

Mivel a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hibrid gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Symbicort Turbohaler megfelelő hatáserejűvel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Symbicort Turbohaler-hez hasonlóan a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ**

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by).