



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148540/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budezonidas / formoterolis*)

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir kam jis vartojamas?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra vaistas, skirtas astmai gydyti suaugusiems, kuriems, manoma, tinka sudėtinis vaistas. Jį galima vartoti pacientams:

- kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama kitais vaistais nuo astmos – įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir trumpo veikimo beta-2 agonistais;
- kurių liga tinkamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo beta-2 agonistais.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. taip pat skiriamas sunkios lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams malšinti suaugusiems pacientams, kuriems praeityje yra buvę kartotinių ligos paūmėjimų, nors buvo taikomas reguliarus gydymas. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokių pačių veikliųjų medžiagų, bet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra vartojamas naudojant kitą inhaliatorių. Referencinis Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vaistas yra Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B. sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budesonido ir formoterolio.

Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Šis vaistas tiekiamas inhaliacinių miltelių forma nešiojamame inhaliatoriuje. Kiekvienu įkvėpimu įkvepiama nustatyta vaisto dozė.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tiekiamas 2 stiprumų:

- 160 / 4,5 mikrogramo (160 mikrogramų budesonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio), kuris gali būti naudojamas tiek įprastam astmos gydymui, tiek prireikus palengvinti jos simptomus. Jis taip pat gali būti naudojamas LOPL gydyti;

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 mikrogramų (320 mikrogramų budesonido ir 9 mikrogramai formoterolio), kurį galima naudoti tik įprastam astmos gydymui ir LOPL gydymui.

Įprastam astmos gydymui rekomenduojama dozė yra 1–4 įkvėpimai du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą ir astmos sunkumą.

Astmos simptomams palengvinti pacientai gali vartoti 1 arba 2 papildomus 160 / 4,5 mikrogramo Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dozės įkvėpimus. Jei pacientams reikia daugiau kaip 8 įkvėpimų per dieną, jiems rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, ar nereikėtų pakeisti jų astmos gydymo būdo.

LOPL gydyti rekomenduojama dozė yra 1 arba 2 įkvėpimai du kartus per dieną, atsižvelgiant į tai, kokio stiprumo vaistas vartojamas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Dvi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma ir LOPL (kurie vartojami vieni arba kartu su kitais vaistais).

Budezonidas priklauso vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai, kurie jungdamiesi prie įvairių imuninių ląstelių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir leidžia pacientui lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Kaip buvo tiriamas Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Symbicort Turbohaler, todėl jų nereikia kartoti su Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nauda ir rizika?

Kadangi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra hibridinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra panašios kokybės kaip Symbicort Turbohaler ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Symbicort Turbohaler,

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Daugiau informacijos apie Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.