



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148542/2020
EMA/H/C/004882

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

Ħarsa ġenerali lejn Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u għal xiex jintuża?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-ażma fl-adulti li għalihom prodott ikkombinat huwa meqjus xieraq. Dan jista' jintuża f'pazjenti:

- li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' kura b'mediċini oħra kontra l-ażma msejha kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaġixxu fil-qosor" li jittieħdu mal-inalazzjoni;
- li l-marda tagħhom tkun ikkontrollata b'mod adegwat permezz ta' kura bil-kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaġixxu fit-tul" li jittieħdu mal-inalazzjoni.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi ta' marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) severa fl-adulti li kellhom aggravar (feġġ mill-ġdid tas-sintomi) tal-marda fil-passat minkejja kura regolari. COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-tehid tan-nifs.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanzi attivi, imma Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa mogħti b'inalatur differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hija Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. fih is-sustanzi attivi budesonide u formoterol.

Kif jintuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Il-mediċina tiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'apparat inalatur portabbli, u kull inalazzjoni tipprovdi doża fissa tal-mediċina.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa disponibbli f'2 qawwiet:

- 160/4.5 mikrogrammi (160 mikrogramma ta' budesonide u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol), li jistgħu jintużaw kemm għall-kura regolari tal-ażma kif ukoll meta jkun meħtieġ biex itaffi s-sintomi. Dan jista' jintuża wkoll għall-kura ta' COPD;



- 320/9 mikrogrammi (320 mikrogramma ta' budesonide u 9 mikrogrammi ta' formoterol) jista' jintuża biss għall-kura regolari tal-ażma u għall-kura ta' COPD.

Għall-kura *regolari tal-ażma*, id-doża rakkomandata hija minn 1 sa 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tintuża u s-severità tal-ażma.

Bħala *terapija għas-sollev tal-ażma*, il-pazjenti jistgħu jiehdu 1 jew 2 inalazzjonijiet addizzjonali ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4.5 mikrogrammi biss biex itaffu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti għandhom bżonn jiehdu aktar minn 8 inalazzjonijiet kuljum, huwa rakkomandat li jkellmu lit-tabib tagħhom sabiex it-terapija tal-ażma tagħhom tiġi kkunsidrata mill-ġdid.

Għall-kura *ta' COPD*, id-doża rakkomandata hija 1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qed tintuża.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi medicini li jintużaw biex jikkuraw l-ażma u COPD, kemm jekk waħedhom jew flimkien ma' medicini oħrajn.

Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Dan jaħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, billi jnaqqas l-attività tas-sistema immuni billi jeħel ma' ricetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja nodfa u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

Formoterol huwa agonista tal-beta-2 li jaħdem fit-tul. Dan jaħdem billi jeħel ma' ricetturi magħrufin bħala ricetturi tal-beta-2 li jinsabu fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta jeħel ma' dawn ir-ricetturi, dan iġieġhel lill-muskoli jirrilassaw, u jzomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin biex il-pazjent jieħu n-nifs.

Kif ġie studjat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-medicina ta' referenza, Symbicort Turbohaler, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Bħal fil-każ ta' kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Billi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa medicina ibrida u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, b'hal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċji ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Aktar informazzjoni dwar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.