



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601025/2014
EMA/H/C/003953

EPAR-samenvatting voor het publiek

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonide / formoterol

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft tot een positief advies ten aanzien van vergunningverlening te komen en tot aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Voor praktische informatie over het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen budesonide en formoterol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen voor wie een combinatiemiddel passend geacht wordt. Het kan worden gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is bij gebruik van andere geneesmiddelen tegen astma genaamd corticosteroiden en 'kortwerkende bèta 2-agonisten' toegediend door middel van inhalatie, of bij patiënten bij wie de ziekte voldoende onder controle is bij gebruik van corticosteroiden en 'langwerkende bèta 2-agonisten' toegediend door middel van inhalatie.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stoffen bevat, maar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. wordt toegediend met behulp van een andere inhalator. Het referentiegeneesmiddel voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is Symbicort Turbohaler.



Hoe wordt Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V. gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator die bij iedere inhalatie een vaste dosis van het geneesmiddel afgeeft. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kan worden gebruikt voor de regelmatige behandeling van astma.

Voor de regelmatige behandeling van astma is de aanbevolen dosis 1 tot 4 inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de sterkte die wordt toegediend en de ernst van de astma. Voor de 'verlichtings'-behandeling van astma dienen patiënten een afzonderlijke specifieke inhalator te gebruiken om hun symptomen te verlichten. Indien patiënten meer dan 8 'verlichtings'-inhalaties per dag nodig hebben, wordt hen geadviseerd contact op te nemen met hun arts voor een herbeoordeling van hun behandeling van astma.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V.?

De twee werkzame stoffen in Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Budesonide behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdehormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta 2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta 2-receptoren die in de spiercellen van de luchtwegen voorkomen. Wanneer het wordt geïnhaled, hecht het zich vooral aan de receptoren in de luchtwegen en zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen en risico's heeft Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V.?

Er werden studies uitgevoerd die aantonen dat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel (dat wil zeggen dat het dezelfde concentratie werkzame stoffen in het lichaam produceert) en dat beide geneesmiddelen op dezelfde manier werken. De voordelen en risico's van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. worden dan ook geacht hetzelfde te zijn dan die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom werd Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V. goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgram en 320/9 microgram van vergelijkbare kwaliteit zijn als en biologisch gelijkwaardig aan de overeenkomstige sterkten van Symbicort Turbohaler. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Symbicort Turbohaler, de voordelen van het middel groter zijn dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

De Europese Commissie heeft op 19 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. de website van het Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.