



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148545/2020
EMA/H/C/004882

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budesonida/formoterol*)

Um resumo sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. e porque está autorizado na UE

O que é Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. e para que é utilizado?

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é um medicamento utilizado no tratamento da asma em adultos nos quais a utilização de um medicamento de associação é adequada. Pode ser utilizado em doentes:

- cuja doença não é adequadamente controlada por tratamento com outros medicamentos para a asma chamados corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de curta duração de ação» por inalação;
- cuja doença é adequadamente controlada por tratamento com corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de longa duração de ação» por inalação.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é igualmente utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave em adultos com antecedentes de exacerbações da doença apesar do tratamento regular. A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldades em respirar.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo as mesmas substâncias ativas, mas Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é administrado utilizando um inalador diferente. O medicamento de referência para Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é Symbicort Turbohaler.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. contém as substâncias ativas budesonida e formoterol.

Como se utiliza Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

O medicamento está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil e cada inalação fornece uma dose fixa do medicamento.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. está disponível em 2 dosagens:

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



- 160/4,5 microgramas (160 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de formoterol), que podem ser utilizados tanto para o tratamento regular da asma como, quando necessário, para a utilização «em alívio». Também pode ser utilizado para o tratamento da DPOC;
- 320/9 microgramas (320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de formoterol) só podem ser utilizados para o tratamento regular da asma e para o tratamento da DPOC.

No tratamento *regular da asma*, a dose recomendada é de 1 a 4 inalações, duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada e do nível de gravidade da asma.

Enquanto *terapêutica de alívio da asma*, os doentes podem fazer 1 ou 2 inalações adicionais de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgramas apenas para aliviar os sintomas. Caso os doentes necessitem de mais de 8 inalações por dia, recomenda-se que falem com o médico, para que este reavalie a terapêutica da asma.

No *tratamento da DPOC*, a dose recomendada é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V., consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

As duas substâncias ativas de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma e da DPOC, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

A budesonida pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao ligar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo da inflamação, como a histamina, mantendo desse modo as vias respiratórias desobstruídas e permitindo que o doente respire com maior facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. O seu modo de funcionamento consiste em fixar-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2, que estão presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando se fixa a estes recetores, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias respiratórias abertas e ajuda o doente a respirar.

Como foi estudado Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Symbicort Turbohaler, e não necessitam ser repetidos para Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Uma vez que Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é um medicamento híbrido e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente às dosagens correspondentes de Symbicort Turbohaler. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Symbicort Turbohaler, os benefícios de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V..

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

Mais informações sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.