



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148546/2020  
EMA/H/C/004882

## Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budesonidă/formoterol*)

Prezentare generală a Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V. și motivele autorizării medicamentului în UE

### **Ce este Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. și pentru ce se utilizează?**

Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. este un medicament utilizat pentru tratamentul astmului la adulții pentru care un produs combinat este considerat adecvat. Se poate folosi la pacienți:

- la care boala nu este controlată în mod adecvat prin tratament cu alte medicamente pentru astm, numite corticosteroizi și „agoniști beta-2 cu durată scurtă de acțiune”, administrate prin inhalare;
- la care boala este controlată în mod adecvat prin tratament cu corticosteroizi și „agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune” administrate prin inhalare.

Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. se folosește și pentru ușurarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți care au avut în trecut episoade de exacerbare (acutizări) ale bolii în pofida tratamentului regulat. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și săculeții alveolari din plămâni se deteriorează sau se blochează, cauzând dificultăți de respirație.

Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active, dar Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. se administrează printr-un inhalator diferit. Medicamentul de referință pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este Symbicort Turbohaler.

Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. conține substanțele active budesonidă și formoterol.

### **Cum se utilizează Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V.?**

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un inhalator portabil, iar fiecare inhalare eliberează o doză fixă de medicament.

Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. este disponibil în 2 concentrații:

- 160/4,5 micrograme (160 micrograme de budesonidă și 4,5 micrograme de formoterol), care poate fi utilizată atât pentru tratamentul regulat al astmului, cât și pentru ușurarea simptomelor. Poate fi utilizat și în tratamentul BPOC;

**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



- 320/9 micrograme (320 micrograme de budesonidă și 9 micrograme de formoterol) poate fi utilizată numai pentru tratamentul regulat al astmului și pentru tratamentul BPOC.

Pentru *tratamentul regulat al astmului*, doza recomandată este de 1-4 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația folosită și de gravitatea astmului.

Pentru *ușurarea simptomelor de astm*, pacienții pot lua 1 sau 2 inhalări suplimentare de Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 micrograme numai pentru ușurarea simptomelor. Dacă pacienții au nevoie de mai mult de 8 de inhalări pe zi, se recomandă să discute cu medicul pentru a li se reevalua tratamentul.

Pentru *tratamentul BPOC*, doza recomandată este de 1 sau 2 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V., citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V.?**

Cele două substanțe active din Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente folosite pentru tratamentul astmului și al BPOC, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Budesonida face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Are o acțiune similară cu cea a hormonilor corticosteroizi produși în mod natural, reducând activitatea sistemului imunitar prin faptul că se leagă de anumiți receptori din diferitele tipuri de celule imunitare. Ca urmare, se reduce eliberarea de substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, menținând căile respiratorii libere și permițând pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii, numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, formoterolul relaxează mușchii, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

## **Cum a fost studiat Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V.?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Symbicort Turbohaler și nu este necesară repetarea lor pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Având în vedere că Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. este un medicament hibrid și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Budesonida/Formoterolul Teva Pharma B.V. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu concentrațiile respective ale Symbicort Turbohaler. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Symbicort Turbohaler, beneficiile Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V. sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V.?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Budesonidei/Formoterolului Teva Pharma B.V. sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Informații suplimentare cu privire la Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by).