



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148547/2020
EMA/H/C/004882

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

Prehľad o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a na čo sa používa?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je liek na liečbu astmy u dospelých, pre ktorých sa kombinovaný liek považuje za vhodný. Používa sa v prípade pacientov:

- ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované inými liekmi proti astme nazývanými kortikosteroidy a inhalačnými krátkodobými pôsobiacimi beta-2 agonistami,
- ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované liečbou kortikosteroidmi a inhalačnými dlhodobými pôsobiacimi beta-2 agonistami.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa používa aj na zmiernenie príznakov závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí mali exacerbácie (vzplanutia) choroby napriek pravidelnej liečbe. CHOCHP je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa podáva iným inhalátorom. Referenčným liekom pre liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje liečivá budezonid a formoterol.

Ako sa liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používa?

Liek je dostupný ako inhalačný prášok v prenosnom inhalačnom zariadení, pričom každou inhaláciou sa poskytne pevne stanovená dávka lieku.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je dostupný v dvoch silách:

- 160/4,5 mikrogramov (160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramov formoterolu) sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy ako aj na zmiernenie astmy. Táto sila sa môže použiť aj na liečbu CHOCHP,



- 320/9 mikrogramov (320 mikrogramov budesonidu a 9 mikrogramov formoterolu) sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy a na liečbu CHOCHP.

Odporúčaná dávka pri *pravidelnej liečbe astmy* sú 1 až 4 inhalácia dvakrát denne v závislosti od použitej sily lieku a závažnosti astmy.

Pri *liečbe na zmiernenie astmy* môžu pacienti inhalovať liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. v sile 160/4,5 mikrogramov jeden alebo dvakrát navyše, aby sa zmiernili príznaky astmy. Ak pacienti potrebujú viac ako 8 inhalácií denne, odporúča sa im, aby sa obrátili na svojho ošetrojúceho lekára na prehodnotenie liečby.

Pri *liečbe CHOCHP* je odporúčaná dávka 1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne v závislosti od použitej sily lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. účinkuje?

Dve liečivá lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sú dobre známe a nachádzajú sa vo viacerých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy a CHOCHP, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. Vedie to k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Viaže sa na receptory známe ako beta-2 receptory v svalstve dýchacích ciest. Ak sa naviaže na tieto receptory, spôsobí to uvoľnenie svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Ako bol liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Symbicort Turbohaler a nemusia sa opakovať pre liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ako v prípade každého lieku spoločnosť predložila štúdie kvality lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, na základe ktorých sa ukázalo, že tento liek je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Keďže liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. s príslušnými silami lieku Symbicort Turbohaler. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Symbicort Turbohaler, prínosy lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ďalšie informácie o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.