



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148548/2020
EMA/H/C/004882

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. (*budezonid/formoterol*)

Pregled zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. in za kaj se uporablja?

Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je zdravilo za zdravljenje astme pri odraslih, za katere je primerna kombinacija zdravil. Uporablja se lahko pri bolnikih:

- pri katerih bolezni ne moremo ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili za zdravljenje astme, imenovanimi inhalacijski kortikosteroidi in kratkodelujoči agonisti receptorjev beta-2;
- pri katerih je bolezen ustrezno nadzorovana z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgodelujočimi agonisti receptorjev beta-2.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. se uporablja tudi za lajšanje simptomov hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih, pri katerih so se v preteklosti kljub rednemu zdravljenju pojavili znatni izbruhi bolezni. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enake učinkovine, vendar se daje z drugačnim inhalatorjem. Referenčno zdravilo za zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je Symbicort Turbohaler.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. vsebuje učinkovini budezonid in formoterol.

Kako se zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. uporablja?

Zdravilo je na voljo v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju, pri čemer se pri vsakem vdihu dovede točno določen odmerek zdravila.

Zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. je na voljo v dveh jakostih:

- 160/4,5 mikrogramov (160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrograma formoterola), ki se lahko uporablja tako za redno zdravljenje astme kot za lajšanje simptomov po potrebi. Lahko se uporablja tudi za zdravljenje KOPB;

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



- 320/9 mikrogramov (320 mikrogramov budezonida in 9 mikrogramov formoterola), ki se lahko uporablja samo za redno zdravljenje astme in zdravljenje KOPB.

Pri *rednem zdravljenju astme* je priporočeni odmerek en do štiri vdih dvakrat na dan, odvisno od uporabljene jakosti in resnosti astme.

Pri *olajševalnem zdravljenju astme* lahko bolniki naredijo še enega ali dva dodatna vdih zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogramov samo za lajšanje simptomov bolezni. Če morajo bolniki narediti več kot osem vdihov na dan, je priporočljivo, da se posvetujejo z zdravnikom, ki bo presodil o nadaljnjem zdravljenju astme.

Pri *zdravljenju KOPB* je priporočeni odmerek en ali dva vdih dvakrat na dan, odvisno od jakosti zdravila, ki se uporablja.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. deluje?

Učinkovini v zdravilu Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. sta dobro znani in sta prisotni v več zdravilih, ki se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme in KOPB.

Budezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, tako da se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in s tem zmanjša dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar ohranja prehodnost dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Formoterol je agonist beta-2 z dolgotrajnim delovanjem. Veže se na receptorje, imenovane adrenergični receptorji beta-2, ki se nahajajo v mišicah dihalnih poti. Formoterol z vezavo na te receptorje sprošča mišice, kar razširi dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Kako je bilo zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri dovoljenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Symbicort Turbohaler, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba predložila študije o kakovosti zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. Prav tako je izvedla študije, ki so pokazale, da je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.?

Ker je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. hibridno zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Symbicort Turbohaler ter da je bioekvivalentno ustreznim jakostim referenčnega zdravila. Zato je menila, da koristi zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. enako kot pri zdravilu Symbicort Turbohaler odtehtajo znana tveganja in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V., se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V.

Nadaljnje informacije za zdravilo Budezonid/formoterol Teva Pharma B.V. so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by.