



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148549/2020
EMA/H/C/004882

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

Sammanfattning av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. och varför det är godkänt inom EU

Vad är Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. och vad används det för?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är ett läkemedel för behandling av astma hos vuxna i fall där ett kombinationsläkemedel anses lämpligt. Det kan ges till patienter

- vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt genom behandling med astmaläkemedel av typen kortikosteroider och "kortverkande beta-2-agonister" som tas genom inhalation,
- vars sjukdom kontrolleras tillräckligt med kortikosteroider och "långverkande beta-2-agonister" som tas genom inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. används också för att lindra symtomen vid allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna som haft exacerbationer (uppblossande symtom) av sjukdomen trots regelbunden behandling. KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ges dock med hjälp av en annan typ av inhalator. Referensläkemedlet för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. innehåller de aktiva substanserna budesonid och formoterol.

Hur används Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Läkemedlet finns som inhalationspulver i en portabel inhalator, och varje inhalation ger en fast dos av läkemedlet.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. finns i två styrkor:

- 160/4,5 mikrogram (160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterol), som kan användas både för regelbunden astmabehandling och för symtomlindring vid behov. Det kan också användas för behandling av KOL.

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 mikrogram (320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterol) kan endast användas för regelbunden behandling av astma och behandling av KOL.

Vid *regelbunden behandling av astma* är den rekommenderade dosen 1 till 4 inhalationer 2 gånger om dagen, beroende på den styrka som används och hur svår astman är.

Vid *lindring av astmasymtom* kan patienten ta 1 eller 2 ytterligare inhalationer av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogram endast för att lindra symtomen. Om en patient behöver ta mer än 8 inhalationer per dag bör han eller hon tala med sin läkare för att få sin astmabehandling omprövad.

Vid *behandling av KOL* är den rekommenderade dosen 1 eller 2 inhalationer två gånger om dagen, beroende på vilken styrka som används.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

De två aktiva substanserna i Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är välkända och finns i flera läkemedel som används för behandling av astma och KOL, antingen som ensamma behandlingar eller i kombination med andra läkemedel.

Budesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta-2-agonist. Den fäster vid en typ av receptorer som kallas beta-2-receptorer som finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Hur har Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:s effekt undersökts?

Studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Symbicort Turbohaler och behöver inte utföras på nytt med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Som med alla läkemedel har företaget lagt fram studier över kvaliteten hos Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Företaget har också genomfört studier som visade att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Eftersom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är ett hybridläkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Symbicort

Turbohaler i motsvarande styrkor. Myndigheten fann därför att fördelarna med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är större än de konstaterade riskerna, liksom för Symbicort Turbohaler, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Mer information om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by.