



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148550/2020
EMA/H/C/004882

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. (*budesonide/formoterol*)

Общ преглед на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. и за какво се използва?

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е показан за лечение на астма при възрастни, при които е подходящо използването на комбинирано лечение. Може да се използва при пациенти:

- при които заболяването не се контролира в достатъчна степен чрез лечение с други лекарства за астма, наречени инхалаторни кортикостероиди и „краткодействащи бета-2 агонисти“;
- при които заболяването не се контролира в достатъчна степен чрез лечение с други лекарства за астма, наречени инхалаторни кортикостероиди и „дългодействащи бета-2 агонисти“.

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. Се използва също за облекчаване на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които в миналото са имали обостряния (пристъпи) на заболяването въпреки редовното му лечение. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, а това води до затруднения с дишането.

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същите активни вещества, но Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. се прилага с различен инхалатор. Референтното лекарство за Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е Symbicort Turbohaler.

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. съдържа активните вещества будезонид (*budesonide*) и формотерол (*formoterol*).

Как се използва Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.?

Лекарственият продукт се предлага под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор и при всяка инхалация се осигурява определена доза от лекарството.

Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. се предлага в 2 концентрации:

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 микрограма (160 микрограма будезонид и 4,5 микрограма формотерол), които могат да се използват както за редовно лечение на астма, така и за облекчаване на симптомите, когато е необходимо. Може да се използва също за лечение на ХОББ;
- 320/9 микрограма (320 микрограма будезонид и 9 микрограма формотерол) могат да се използват само за редовно лечение на астма и за лечение на ХОББ.

При *редовно лечение на астма* препоръчителната доза е 1 до 4 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация и сериозността на астматичното заболяване.

При употреба като *терапия за облекчаване на астмата*, пациентите могат да приемат 1 или 2 допълнителни инхалации със 160/4,5 микрограма Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. за облекчаване на симптомите. Ако пациентите трябва да приемат повече от 8 инхалации на ден, препоръчително е те да говорят със своя лекар за преразглеждане на терапията на тяхното астматично заболяване.

При *лечение на ХОББ* препоръчителната доза е 1 или 2 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.?

Двете активни вещества в Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. са добре познати и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма и ХОББ като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Формотерол се свързва с рецептори, известни като бета-2 рецептори, в мускулите на дихателните пътища. След като се свърже с тези рецептори, формотерол води до отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Как е проучен Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Symbicort Turbohaler относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените употреби и поради това не се налага те да се повтарят за Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че то е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.?

Тъй като Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е хибридно лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. е със сравнимо качество и е биоеквивалентно на съответните концентрации на Symbicort Turbohaler. Поради това становището на Агенцията е, че както при Symbicort Turbohaler, ползите от употребата на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V., които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V., внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V.:

Допълнителна информация за Будезонид/Формотерол Teva Pharma B.V. можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.