



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148552/2020
EMA/H/C/004882

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

En oversigt over Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., og hvad anvendes det til?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er et lægemiddel, der anvendes til behandling af astma hos voksne, når et kombinationsprodukt anses for egnet. Det kan anvendes hos patienter:

- hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret ved behandling med andre astmalægemidler kaldet kortikosteroider og "korttidsvirkende beta-2-agonister", som tages ved inhalation
- hvis sygdom er ikke er tilstrækkeligt reguleret ved behandling med kortikosteroider og "langtidsvirkende beta-2-agonister", som tages ved inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. anvendes også til at lindre symptomerne på svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne, der tidligere har oplevet forværringer (opblussen) af sygdommen trods regelmæssig behandling. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblæresækkene bliver beskadigede eller blokerede, så vejrtrækningen vanskeliggøres.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder de samme aktive stoffer, men til

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. anvendes en anden inhalator. Referencelægemidlet for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. indeholder de aktive stoffer budesonid og formoterol.

Hvordan anvendes Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Lægemidlet fås som inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation giver en fast dosis af lægemidlet.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. fås i to styrker:

- 160/4,5 mikrogram (160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterol), som kun kan anvendes til regelmæssig behandling af astma og til lindring af astmasymptomer efter behov. Det kan også anvendes til behandling af 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 og 9 mikrogram formoterol), som kun kan anvendes til regelmæssig behandling af astma og behandling af KOL.

Til *regelmæssig behandling af astma* er den anbefalede dosis 1 til 4 inhalationer to gange dagligt afhængigt af den anvendte styrke og sværhedsgraden af astmaen.

Til *lindring af astmasymptomer*, kan patienter tage 1 eller 2 yderligere inhalationer af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogram kun for at lindre symptomerne. Hvis patienterne har brug for flere end 8 inhalationer om dagen, anbefales det, at de taler med deres læge for at få astmabehandlingen revurderet.

Til *behandling af KOL* er den anbefalede dosis 1 eller 2 inhalationer to gange om dagen afhængigt af den anvendte styrke.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

De to aktive stoffer i Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til behandling af astma og KOL, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Budesonid tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ligesom naturlige kortikosteroidhormoner, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette fører til mindsket frigivelse af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, såsom histamin, og holder derved luftvejene frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til receptorer, de såkaldte beta-2-receptorer, der findes i musklerne i luftvejene. Når det binder sig til receptorerne, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvordan blev Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. undersøgt?

Der er allerede gennemført studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Symbicort Turbohaler, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Virksomheden gennemførte også studier, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Da Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er et hybridlægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Symbicort Turbohaler. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. opvejer de identificerede risici som for Symbicort Turbohaler, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Yderligere information om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by.