



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148562/2020  
EMA/H/C/004882

## Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budesonidi/formoteroli*)

Yleistiedot Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on ja mihin sitä käytetään?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on lääke, jota käytetään sellaisten aikuisten astman hoidossa, joille yhdistelmävalmiste katsotaan sopivaksi. Sitä voivat käyttää potilaat,

- joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan kortikosteroideihin ja lyhytvaikutteisiin beeta 2 - agonisteihin kuuluvilla muilla astmalääkkeillä, joita otetaan inhalaationa;
- joiden sairaus saadaan riittävästi hallintaan kortikosteroideihin ja pitkävaikutteisiin beeta 2 - agonisteihin kuuluvilla muilla astmalääkkeillä, joita otetaan inhalaationa.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:tä käytetään myös niiden aikuisten vaikean keuhkohtaumataudin (COPD:n) oireiden lievittämiseen, joilla sairaus on pahentunut säännöllisestä hoidosta huolimatta. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se on samanlainen kuin samoja vaikuttavia aineita sisältävä viitevalmiste, mutta Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:tä otetaan erilaisella inhalaattorilla. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n viitevalmiste on Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n sisältämät vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoteroli.

### Miten Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:tä käytetään?

Lääkettä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa, ja potilas saa jokaisesta inhalaatiokerrasta kiinteän annoksen lääkettä.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:tä on saatavana kahtena vahvuutena:

- 160/4,5 mikrogrammaa (160 mikrogrammaa budesonidia ja 4,5 mikrogrammaa formoterolia), ja tätä vahvuutta voidaan käyttää sekä astman säännölliseen hoitoon että tarvittaessa oireiden lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös keuhkohtaumataudin hoitoon.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- 320/9 mikrogrammaa (320 mikrogrammaa budesonidia ja 9 mikrogrammaa formoterolia), ja tätä vahvuutta voidaan käyttää ainoastaan astman säännölliseen hoitoon ja keuhkohtaumataudin hoitoon.

*Astman säännöllisessä hoidossa* suositeltu annos on 1–4 inhalaatiota kahdesti päivässä käytettävän vahvuuden ja astman vaikeuden mukaan.

*Astman oireita lieventävässä hoidossa* potilaat voivat ottaa 160/4,5 mikrogramman vahvuista Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:tä 1–2 lisäinhalaatiota oireidensa lievittämiseksi. Jos potilaiden on otettava enemmän kuin kahdeksan inhalaatiota päivässä, on suositeltavaa, että he keskustelevat lääkärin kanssa astmalääkityksen tarkistamisesta.

*Keuhkohtaumataudin säännöllisessä hoidossa* suositeltu annos on 1–2 inhalaatiota kahdesti päivässä käytettävän vahvuuden mukaan.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vaikuttaa?**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja, ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkohtaumataudin hoidossa yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa keuhkoputkien pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy keuhkoputkien lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan beeta-2-reseptoreiksi. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin keuhkoputket pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

## **Miten Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. -valmistetta on tutkittu?**

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Symbicort Turbohalerin vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, eikä niitä ole tarpeen toistaa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n osalta.

Lääkeyhtiö on tehnyt tutkimuksia Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. -valmisteen laadusta, kuten tehdään kaikkien lääkkeiden osalta. Lääkeyhtiö myös tehnyt tutkimuksia, joiden mukaan valmiste on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mikä on Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n hyöty-riskisuhde?**

Koska Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on hybridilääke ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Symbicort Turbohalaria ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Symbicort Turbohalerin tavoin Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:n käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:stä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:stä**

Lisää tietoa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V:stä saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv).