



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148541/2020  
EMA/H/C/004882

## Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budezonīds/formoterols*)

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* un kāpēc tās lieto?**

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir zāles, ko lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem zāļu kombinācija tiek uzskatīta par piemērotu. Tās var lietot pacientiem:

- kuru slimību nevar pienācīgi kontrolēt ar citām astmas zālēm, ko dēvē par kortikosteroīdiem, un inhalējamiem īslaicīgas darbības bēta-2-agonistiem;
- kuru slimību pienācīgi kontrolē ar kortikosteroīdiem un inhalējamiem ilglaicīgas darbības bēta-2-agonistiem.

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* arī lieto, lai mazinātu smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem, kuriem iepriekš ir bijuši slimības saasinājumi (uzliesmojumi), neskatoties uz regulāru ārstēšanu. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisiņi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas ūdens aerosola zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* tiek lietotas, izmantojot atšķirīgu inhalatoru. *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* atsauces zāles ir *Symbicort Turbohaler*.

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu.

### **Kā lieto *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*?**

Zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā, un katra inhalācija nodrošina fiksētu zāļu devu.

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir pieejamas divos stipumos:

- 160/4,5 mikrogrami (160 mikrogrami budezonīda un 4,5 mikrogrami formoterola), ko var izmantot gan regulārā astmas ārstēšanā, gan vajadzības gadījumā kā atvieglojāju. Šo stiprumu var izmantot arī HOPS ārstēšanai;

---

**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 mikrogrami (320 mikrogrami budezonīda un 9 mikrogrami formoterola), ko var izmantot tikai regulārā astmas ārstēšanā un HOPS ārstēšanā.

*Regulārai astmas ārstēšanai* ieteicamā deva ir viena līdz četras inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma un astmas smaguma pakāpes.

*Astmas atvieglošanas terapijā* pacienti var veikt vienu vai divas *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* 160/4,5 mikrogramu papildu inhalācijas tikai simptomu mazināšanai. Ja pacientiem nepieciešamas vairāk nekā astoņas inhalācijas dienā, viņiem ieteicams konsultēties ar ārstu, lai pārskatītu viņu astmas terapiju.

*HOPS ārstēšanā* ieteicamā deva ir viena vai divas inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* darbojas?**

*Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* divas aktīvās vielas ir labi zināmas un atrodamas vairākās zālēs, ko izmanto astmas un HOPS ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām zālēm.

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski ražotie kortikosteroīdu hormoni — samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu veidu imūnšūnu receptoriem. Tas mazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas iedarbības bēta-2-agonists. Tas piesaistās receptoriem, ko dēvē par bēta-2-receptoriem un kas atrodas elpceļu muskuļos. Piesaistoties šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus atvērtus un atvieglojot pacientam elpošanu.

### **Kā noritēja *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Symbicort Turbohaler*, un tie nav jāatkārto ar *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

### **Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*?**

Tā kā *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir hibrīdzāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

### **Kāpēc *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir pierādīta ar attiecīgajiem *Symbicort Turbohaler* stiprumiem salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.***

Sīkāka informācija par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv).