



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148544/2020
EMA/H/C/004882

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

Przegląd wiedzy na temat leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i w jakim celu się go stosuje

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jest lekiem stosowanym w leczeniu astmy u osób dorosłych, u których za właściwy uznano produkt skojarzony. Lek można stosować u pacjentów:

- których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą innych leków przeciw astmie zwanych kortykosteroidami i „krótko działającymi agonistami receptora beta-2” przyjmowanymi w drodze inhalacji;
- których choroba jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leczenia kortykosteroidami i „długo działających agonistów receptora beta-2” przyjmowanymi w drodze inhalacji.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. stosuje się również w celu złagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) o ciężkim nasileniu u osób dorosłych, u których mimo regularnego leczenia wystąpiły w przeszłości zaostrzenia choroby. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego te same substancje czynne, ale Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. podaje się za pomocą innego inhalatora. Lekiem referencyjnym dla leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jest Symbicort Turbohaler.

Lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. zawiera substancje czynne budezonid i formoterol.

Jak stosować lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Lek jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze, przy czym każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jest dostępny w 2 dawkach:

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 mikrogramów (160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrogramów formoterolu) – dawka, którą można stosować zarówno w regularnym leczeniu astmy, jak i w razie potrzeby do stosowania doraźnego. Lek można również stosować w leczeniu POCHP;
- 320/9 mikrogramów (320 mikrogramów budesonidu i 9 mikrogramów formoterolu) można stosować w regularnym leczeniu astmy i w leczeniu POCHP.

Zalecana dawka w *regularnym leczeniu astmy* wynosi 1 do 4 inhalacji dwa razy na dobę, w zależności od zastosowanej mocy i nasilenia astmy.

W *doraźnym leczeniu astmy* pacjenci mogą przyjmować 1 lub 2 dodatkowe inhalacje leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogramów do doraźnego łagodzenia objawów. Jeżeli pacjenci potrzebują przyjąć więcej niż 8 inhalacji na dobę, zaleca się konsultację z lekarzem w celu ponownego rozważenia leczenia astmy.

W *leczeniu POCHD* zalecana dawka wynosi 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę, w zależności od zastosowanej mocy.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Dwie substancje czynne leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy i POCHD, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa w sposób podobny do działania naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, ograniczając działanie układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów w różnych typach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co utrzymuje drożność dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2. Przyłącza się do receptorów znanych jako receptory beta-2 w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Jak badano lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Symbicort Turbohaler, i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ponieważ lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jest lekiem hybrydowym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku odpowiednich mocy leku Symbicort Turbohaler. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Symbicort Turbohaler – korzyści ze stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Dalsze informacje na temat leku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.