



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148551/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budesonidum/formoterolum*)

Přehled pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá?

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. je léčivý přípravek používaný k léčbě astmatu u dospělých, u kterých je vhodné použití kombinované léčby. Lze jej používat u pacientů:

- jejichž onemocnění není adekvátně kontrolováno léčbou jinými inhalačně užívanými přípravky proti astmatu nazývanými kortikosteroidy a „krátkodobě působící beta-2 agonisté“,
- jejichž onemocnění je dobře kontrolováno léčbou inhalačně užívanými kortikosteroidy a „dlouhodobě působícími beta-2 agonisty“.

Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se používá rovněž ke zmírnění příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých, u nichž se navzdory pravidelné léčbě v minulosti objevily exacerbace (vzplanutí) tohoto onemocnění. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je podáván pomocí jiného inhalátoru. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je přípravek Symbicort Turbohaler.

Přípravek Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. obsahuje léčivé látky budesonid a formoterol.

Jak se přípravek Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. používá?

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru, přičemž při každé inhalaci se uvolní fixní dávka přípravku.

Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je dostupný ve dvou silách:

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 mikrogramu (160 mikrogramů budesonidu a 4,5 mikrogramů formoterolu) lze použít jak k pravidelné léčbě astmatu, tak v případě potřeby k úlevové léčbě. Přípravek o této síle je vhodný rovněž k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci,
- 320/9 mikrogramu (320 mikrogramů budesonidu a 9 mikrogramů formoterolu) lze použít pouze k pravidelné léčbě astmatu a k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci.

Při *pravidelné léčbě astmatu* je doporučené dávkování 1 až 4 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku a závažnosti astmatu.

Při *úlevové léčbě astmatu* mohou pacienti užít 1 nebo 2 dodatečné inhalace přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. o síle 160/4,5 mikrogramu pouze ke zmírnění příznaků. Pokud pacienti potřebují více než 8 inhalací za den, doporučuje se, aby se poradili se svým lékařem, který přehodnotí jejich léčbu astmatu.

Při *léčbě chronické obstrukční plicní nemoci* je doporučené dávkování 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. působí?

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému navázáním se na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Váže se na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje dýchání pacienta.

Jak byl přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Symbicort Turbohaler, pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Jelikož je přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hybridní léčivý přípravek a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Symbicort Turbohaler v odpovídajících silách. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Symbicort Turbohaler přínosy přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Další informace o přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.