



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148557/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (βουδεσονίδη/φορμοτερόλη)

Ανασκόπηση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες για τους οποίους ενδείκνυται η χορήγηση προϊόντος συνδυασμού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- σε ασθενείς στους οποίους η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με άλλα εισπνεόμενα φάρμακα για το άσθμα, τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή και «β-2 αγωνιστές βραχείας δράσης»·
- σε ασθενείς στους οποίους η νόσος ελέγχεται επαρκώς με τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή και με «β-2 αγωνιστές μακράς δράσης» που λαμβάνονται μέσω εισπνοής.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οξείας χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες που εμφάνισαν παροξύνσεις (εξάρσεις) της νόσου κατά το παρελθόν παρά την τακτική θεραπεία. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες, αλλά το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. χορηγείται με διαφορετική συσκευή εισπνοής. Το φάρμακο αναφοράς για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι το Symbicort Turbohaler.

Οι δραστικές ουσίες του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι η βουδεσονίδη και η φορμοτερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Το φάρμακο διατίθεται σε φορητή συσκευή εισπνοών σε μορφή σκόνης για εισπνοή, και κάθε εισπνοή παρέχει σταθερή δόση του φαρμάκου.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες:

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 μικρογραμμάρια (160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια φορμοτερόλης), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για την τακτική θεραπεία του άσθματος όσο και ως θεραπεία ανακούφισης, όποτε χρειάζεται. Το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της ΧΑΠ.
- 320/9 μικρογραμμάρια (320 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 9 μικρογραμμάρια φορμοτερόλης), τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για την τακτική θεραπεία του άσθματος και για τη θεραπεία της ΧΑΠ.

Για την *τακτική θεραπεία του άσθματος*, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 4 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα του φαρμάκου και τη σοβαρότητα του άσθματος.

Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την *ανακουφιστική θεραπεία του άσθματος*, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν 1 ή 2 επιπλέον εισπνοές Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 μικρογραμμάρια μόνο για την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους. Εάν οι ασθενείς πρέπει να λάβουν περισσότερες από 8 εισπνοές την ημέρα, συνιστάται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους προκειμένου να επανεξετάσει την αντιασθματική τους αγωγή.

Για τη *θεραπεία της ΧΑΠ*, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και της ΧΑΠ, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η βουδεσονίδα ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τον τρόπο δράσης των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησης της βουδεσονίδης σε υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την περιορισμένη αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοιχτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Προσκολλάται σε υποδοχείς γνωστούς ως β-2 υποδοχείς που βρίσκονται στους μυς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνέουν καλύτερα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Symbicort Turbohaler, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες που κατέδειξαν ότι είναι «βιοϊσοδύναμο» με το

φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Δεδομένου ότι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι υβριδικό φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες του Symbicort Turbohaler. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Symbicort Turbohaler, τα οφέλη του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Περισσότερες πληροφορίες για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-by.