



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148561/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (budesoniid/formoterool)

Ülevaade ravimist Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ja milleks seda kasutatakse?

Budesoniid/Formoterol Teva Pharma B.V. on ravim, mida kasutatakse astma raviks täiskasvanutel, kellele peetakse sobivaks kombineeritud ravimit. Seda tohib kasutada järgmistel patsientidel:

- patsiendid, kelle haigust ei ohjata piisavalt muude astmaravimite kortikosteroididega ja inhaleeritavate lühikese toimega beeta-2 agonistidega;
- patsiendid, kelle haigust ohjatakse piisavalt kortikosteroididega ja inhaleeritavate pika toimega beeta-2 agonistidega.

Ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutatakse ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel, kellel on hoolimata regulaarsest ravist esinenud haiguse ägenemisi. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on pikaajaline haigus, mille korral kahjustuvad või blokeeruvad kopsusisesed hingamisteed ning alveoolid, mis põhjustab hingamisraskusi.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim. See tähendab, et Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on sarnane samu toimeaineid sisaldava võrdlusravimiga, kuid seda manustatakse teistsuguse inhalaatoriga. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. võrdlusravim on Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. toimeained on budesoniid ja formoterool.

Kuidas ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutatakse?

Ravimit turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris ja iga inhalatsioon tagab ravimi kindla annuse.

Ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. turustatakse 2 tugevuses:

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 µg (160 µg budesoniidi ja 4,5 µg formoterooli), mida saab kasutada astma korraliseks ja vajaduse korral leevendavaks raviks. Seda saab kasutada ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks;
- 320/9 µg (320 µg budesoniidi ja 9 µg formoterooli) tohib kasutada üksnes astma korraliseks raviks ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Astma korralise ravi korral on soovitatav annus 1–4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas, sõltuvalt kasutatavast toimeainekogusest ja astma raskusest.

Astmaleevendusravina tohivad patsiendid võtta Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4.5 µg 1 või 2 täiendavat inhalatsiooni ainult oma sümptomite leevendamiseks. Kui patsiendid vajavad rohkem kui 8 inhalatsiooni päevas, soovitatakse neil pöörduda oma arsti poole, et nende astmaravi uuesti läbi vaadataks.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks on soovitatav annus 1–2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas, sõltuvalt kasutatavast toimeainekogusest.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on retseptiravim. Lisateavet ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. toimib?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. mõlemad toimeained on hästi tuntud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas ainuravimina või kombinatsioonis muude ravimitega astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakuretseptoritega seondues immuunsüsteemi aktiivsust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis hoiab hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist. See seondub hingamisteede lihastes leiduvate beeta-2-retseptoritega. Selle toimel lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteed avatuna ja aidates patsiendil kergemini hingata.

Kuidas ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. uuriti?

Võrdlusravimiga Symbicort Turbohaler on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiirde kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. korrata.

Nagu iga ravimi puhul, esitas ettevõtte Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kvaliteedi uuringud. Samuti tegi ettevõtte uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Symbicort Turbohaler. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Symbicort Turbohaleri korral, ületab ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib ELis kasutada.

Mis meetmed võetakse, et tagada Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kohta

Lisateave Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.