



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148539/2020
EMA/H/C/004882

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. (*budesonide/formoterolo*)

Sintesi di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è un medicinale utilizzato per il trattamento dell'asma negli adulti per i quali si ritiene appropriato l'uso di un'associazione. Può essere usato in pazienti:

- la cui malattia non è adeguatamente controllata con il trattamento a base di altri medicinali per l'asma denominati "corticosteroidi" e "beta-2 agonisti a breve durata d'azione" assunti per via inalatoria;
- la cui malattia è adeguatamente controllata con il trattamento a base di corticosteroidi e "beta-2 agonisti a lunga durata d'azione" assunti per via inalatoria.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è usato anche per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) grave in adulti che hanno avuto esacerbazioni (riacutizzazioni) della malattia in passato nonostante il trattamento regolare. La BPCO è una malattia a lungo termine che danneggia od ostruisce le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene gli stessi principi attivi, ma Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. viene somministrato tramite un diverso inalatore. Il medicinale di riferimento per Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. contiene i principi attivi budesonide e formoterolo.

Come si usa Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

Il medicinale è disponibile sotto forma di polvere per inalazione in un inalatore portatile, e ogni inalazione fornisce una dose fissa del medicinale.

Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è disponibile in 2 dosaggi:

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



- da 160/4,5 microgrammi (160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo) può essere utilizzato sia come regolare trattamento dell'asma sia come inalatore di sollievo. Può essere utilizzato anche per il trattamento della BPCO;
- da 320/9 microgrammi (320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo) può essere utilizzato solo come regolare trattamento dell'asma e come trattamento della BPCO.

Per il *regolare trattamento dell'asma*, la dose raccomandata è di 1-4 inalazioni due volte al giorno, a seconda del dosaggio in uso e della gravità dell'asma.

Come *terapia di sollievo dell'asma*, i pazienti possono assumere 1 o 2 ulteriori inalazioni di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgrammi unicamente per alleviare i sintomi. Ai pazienti che hanno bisogno di effettuare più di 8 inalazioni al giorno, si consiglia di consultare un medico per far riconsiderare la loro terapia per l'asma.

Per il *trattamento della BPCO*, la dose raccomandata è di 1-2 inalazioni al giorno, a seconda del dosaggio in uso.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V., vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

I due principi attivi di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. sono ben noti e sono presenti in svariati medicinali usati per il trattamento dell'asma e della BPCO, da soli o in associazione ad altri medicinali.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), mantenendo così libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Formoterolo è un beta-2 agonista a lunga durata d'azione, che si lega a recettori denominati recettori beta-2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce un rilassamento muscolare, che a sua volta aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Quali studi sono stati effettuati su Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Symbicort Turbohaler, e non è necessario ripeterli per Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

Poiché Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è un medicinale ibrido ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. ha mostrato di possedere un profilo di qualità paragonabile e di essere bioequivalente ai dosaggi corrispondenti di Symbicort Turbohaler. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Symbicort Turbohaler, i benefici di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V.

Ulteriori informazioni su Budesonide/Formoterolo Teva Pharma B.V. sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.