



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148543/2020
EMA/H/C/004882

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

Een overzicht van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van astma bij volwassenen voor wie een combinatieproduct geschikt wordt geacht. Het kan worden voorgeschreven aan patiënten:

- bij wie de ziekte niet voldoende wordt beheerst door een behandeling met andere astmageneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd en kortwerkende bèta-2-agonisten die via inhalatie worden toegediend;
- bij wie de ziekte al voldoende wordt beheerst door een behandeling met corticosteroïden en langwerkende bèta-2-agonisten die via inhalatie worden toegediend.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. wordt ook gebruikt om de symptomen van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) te verlichten bij volwassenen die in het verleden ondanks regelmatige behandeling exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte hebben gehad. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stoffen bevat, maar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. wordt via een andere inhalator toegediend. Het referentiegeneesmiddel voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bevat de werkzame stoffen budesonide en formoterol.

Hoe wordt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. gebruikt?

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van inhalatiepoeder in een draagbare inhalator en met elke inhalatie wordt een vaste dosis van het geneesmiddel afgegeven.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is verkrijgbaar in twee sterkten:

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 microgram (160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterol); deze sterkte kan zowel worden gebruikt voor de regelmatige behandeling van astma als in geval van nood. De sterkte kan ook worden gebruikt voor de behandeling van COPD;
- 320/9 microgram (320 microgram budesonide en 9 microgram formoterol); deze sterkte kan uitsluitend worden gebruikt voor de regelmatige behandeling van astma en voor de behandeling van COPD.

Voor de *regelmatige behandeling van astma* is de aanbevolen dosering één tot vier inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de gebruikte sterkte en de ernst van de astma.

Als *reliever-behandeling van astma* kunnen patiënten één of twee extra inhalaties Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgram nemen ter verlichting van hun symptomen. Indien patiënten meer dan acht inhalaties per dag nodig hebben, wordt aanbevolen dat zij hun arts raadplegen om hun astmabehandeling te heroverwegen.

Voor de *behandeling van COPD* is de aanbevolen dosering één of twee inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de gebruikte sterkte.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Hoe werkt Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

De twee werkzame stoffen in Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma en COPD, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Budesonide behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het middel heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïde hormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij ontstekingsprocessen, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het bindt zich aan bèta-2-receptoren in de spieren van de luchtwegen. Op deze manier zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Hoe is Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Symbicort Turbohaler en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Zoals bij elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies uitgevoerd naar de kwaliteit van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd waaruit bleek dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Aangezien Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. een hybride geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan de overeenkomstige sterkten van Symbicort Turbohaler. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Symbicort Turbohaler, de voordelen van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Meer informatie over Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.