



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585265/2018
EMA/H/C/002751

Anoro Ellipta¹ (*brometo de umeclidínio/vilanterol*)

Um resumo sobre Anoro Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Anoro Ellipta e para que é utilizado?

Anoro Ellipta é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou obstruídos, causando dificuldades respiratórias. Anoro Ellipta é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Anoro Ellipta contém as substâncias ativas brometo de umeclidínio e vilanterol.

Como se utiliza Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação fornece 55 microgramas de umeclidínio (na forma de brometo de umeclidínio) e 22 microgramas de vilanterol.

A dose recomendada é de uma inalação por dia, à mesma hora todos os dias. Para informação pormenorizada sobre a correta utilização do inalador, consulte as instruções no Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Anoro Ellipta?

As substâncias ativas de Anoro Ellipta, o umeclidínio e o vilanterol, alargam as vias aéreas e melhoram a respiração na DPOC, através de mecanismos de ação distintos. O vilanterol é um agonista adrenérgico beta-2 de ação prolongada. Atua ligando-se aos recetores adrenérgicos beta-2 presentes nas células musculares de muitos órgãos, incluindo as vias aéreas nos pulmões. Quando inalado, o vilanterol chega aos recetores nas vias aéreas e ativa-os. Isto faz com que os músculos das vias aéreas relaxem.

¹ Anteriormente designado Anoro.



O umeclidínio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Atua bloqueando outros recetores designados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando o umeclidínio é inalado, também faz com que os músculos das vias aéreas relaxem.

A ação combinada das duas substâncias ativas ajuda a manter as vias aéreas abertas e permite ao doente respirar mais facilmente. Os antagonistas dos recetores muscarínicos e os agonistas beta-2 de ação prolongada são frequentemente associados no tratamento da DPOC.

Quais os benefícios demonstrados por Anoro Ellipta durante os estudos?

Anoro Ellipta e uma associação de dose mais elevada de brometo de umeclidínio e vilanterol (113 microgramas/22 microgramas) foram comparados com um placebo (tratamento simulado), o vilanterol isoladamente, o umeclidínio isoladamente ou outro medicamento para a DPOC designado tiotrópio, em 5 estudos principais.

Em todos os 5 estudos, que incluíram 5600 doentes, o principal parâmetro de eficácia baseou-se nas alterações observadas nos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo).

Os resultados mostraram que Anoro Ellipta melhorou a função pulmonar com um FEV₁ médio de 167 ml superior ao do placebo após 24 semanas de tratamento. Anoro Ellipta também aumentou o FEV₁ numa média de até 95 ml mais do que o vilanterol isoladamente e 52 ml mais do que o brometo de umeclidínio isoladamente. O aumento médio do FEV₁ com Anoro Ellipta foi de 60, 90 e 112 ml mais do que com o tiotrópio após 24 semanas de tratamento nos três estudos em que Anoro Ellipta foi comparado com o tiotrópio.

Anoro Ellipta também demonstrou melhorar a falta de ar em comparação com o placebo.

A associação de dose mais elevada de umeclidínio e vilanterol não resultou consistentemente em melhorias superiores da função pulmonar, comparativamente a Anoro Ellipta, que justificassem a sua utilização.

Quais são os riscos associados a Anoro Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Anoro Ellipta (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), infeções do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), faringite (inflamação da garganta), sinusite (inflamação dos seios paranasais), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, tosse, dor orofaríngea (dor na boca e na garganta), obstipação (prisão de ventre) e boca seca.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Anoro Ellipta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Anoro Ellipta são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Anoro Ellipta demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas da DPOC em comparação com o placebo ou os componentes isolados, bem como com o tiotrópio. A Agência observou igualmente que Anoro Ellipta não apresenta problemas de segurança importantes e que os efeitos secundários são geríveis, embora os dados de segurança a longo prazo disponíveis sejam limitados. A Agência recomendou a realização de um estudo para investigar este aspeto de forma mais aprofundada.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Anoro Ellipta?

Uma vez que os medicamentos da mesma classe de Anoro Ellipta podem ter efeitos no coração e nos vasos sanguíneos do cérebro, a empresa que comercializa o medicamento irá realizar um estudo de longo prazo em doentes para recolher informações adicionais sobre a segurança do medicamento em comparação com o tiotrópio.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Anoro Ellipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Anoro Ellipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Anoro Ellipta são cuidadosamente avaliados e são adotadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Anoro Ellipta

A 8 de maio de 2014, Anoro Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Anoro Ellipta podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2018.