



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/990697/2011
EMA/H/C/001225

Resumo do EPAR destinado ao público

Colobreathe

colistimetato de sódio

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Colobreathe. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Colobreathe.

O que é o Colobreathe?

O Colobreathe é um medicamento que contém a substância ativa colistimetato de sódio. Está disponível sob a forma de pó para inalação contido em cápsulas para utilização com um dispositivo inalador.

Para que é utilizado o Colobreathe?

O Colobreathe é utilizado para o tratamento da infeção pulmonar crónica causada pelas bactérias *Pseudomonas aeruginosa* em doentes de idade igual ou superior a 6 anos que têm fibrose quística.

A fibrose quística é uma doença hereditária que afeta as células nos pulmões e as glândulas no intestino e no pâncreas que segregam líquidos sob a forma de muco e sucos digestivos. Na fibrose quística, estes líquidos tornam-se espessos e viscosos, bloqueando as vias aéreas e o fluxo dos sucos digestivos. A acumulação de muco nos pulmões permite que as bactérias se desenvolvam mais facilmente, provocando infeções, lesões nos pulmões e problemas respiratórios. A infeção pulmonar bacteriana por *P. aeruginosa* é frequente nos doentes com fibrose quística.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Colobreathe?

O conteúdo das cápsulas Colobreathe é inalado através de um inalador de pó chamado Turbospin. Não pode ser inalado através de qualquer outro dispositivo.



A dose recomendada é uma cápsula duas vezes por dia, tomadas com um máximo de 12 horas de intervalo. A primeira dose no início do tratamento deve ser administrada sob supervisão médica. O tratamento deve continuar enquanto o médico considerar que o doente pode beneficiar dele.

Se o doente também estiver a receber outros tratamentos para a fibrose quística, estes devem ser administrados pela seguinte ordem: broncodilatador por inalação, fisioterapia torácica, outros medicamentos inalados e, por fim, Colobreathe.

Como funciona o Colobreathe?

A substância ativa contida no Colobreathe, o colistimetato de sódio, é um antibiótico do grupo das polimixinas. As polimixinas atuam danificando a membrana celular das bactérias, ao interagirem com determinados componentes da membrana chamados fosfolípidos. As polimixinas visam um grupo de bactérias chamadas bactérias Gram-negativas, que inclui a *P. aeruginosa*, porque as suas membranas celulares contêm um elevado número de fosfolípidos.

O colistimetato de sódio é um antibiótico bem conhecido utilizado há vários anos no tratamento da infeção pulmonar em doentes com fibrose quística, que está disponível sob a forma de solução para utilização com um nebulizador (aparelho que converte a solução num aerossol que o doente pode inspirar). Espera-se que o Colobreathe, sob a forma de pó para inalação, seja mais cómodo para os doentes do que os nebulizadores.

Como foi estudado o Colobreathe?

Os efeitos do Colobreathe foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Colobreathe foi comparado com outro medicamento, a tobramicina em solução para inalação por nebulização, em 380 doentes com fibrose quística, com idade igual ou superior a 6 anos, com infeção pulmonar causada por *P. aeruginosa*. A doença tinha sido estabilizada com o tratamento com a tobramicina antes do estudo. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na melhoria do FEV1, ajustado em função da idade e altura dos doentes, após 24 semanas. O FEV1 é a maior quantidade de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo.

Qual o benefício demonstrado pelo Colobreathe durante os estudos?

O Colobreathe teve uma boa comparação com o tratamento com a tobramicina, tendo em consideração o facto de os doentes já estarem estabilizados com a tobramicina nebulizada. Entre os doentes que completaram o estudo, a melhoria do FEV1 ajustado em função da idade e altura foi de 0,39% com o Colobreathe em comparação com 0,78% com a tobramicina. As melhorias do FEV1 observadas com o Colobreathe foram consideradas prova suficiente de eficácia, tendo em consideração o facto de os doentes no estudo já estarem estabilizados com a tobramicina nebulizada.

Qual é o risco associado ao Colobreathe?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Colobreathe nos estudos foram: sabor desagradável, tosse, irritação da garganta, dificuldade em respirar e disfonia (dificuldade em falar). A inalação pode também resultar em tosse ou broncoespasmo (compressão dos músculos nas vias aéreas), que podem ser controlados tratando os doentes previamente com um beta2-agonista inalatório. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Colobreathe, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Colobreathe está contraindicado em pessoas que sejam hipersensíveis (alérgicas) ao colistimetato de sódio, ao sulfato de colistina ou à polimixina B.

Por que foi aprovado o Colobreathe?

O CHMP concluiu que a melhoria moderada do FEV1 observada com o Colobreathe constituiu evidência suficiente da eficácia do medicamento, visto que não seriam de esperar melhorias adicionais em doentes com doença estabilizada com a tobramicina nebulizada. Além disso, o Comité observou que os doentes geralmente preferem inalar um pó a utilizar um nebulizador.

Os efeitos secundários observados com o Colobreathe foram considerados aceitáveis. Não foram observados efeitos secundários mais graves com o Colobreathe do que com a tobramicina.

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Colobreathe são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Colobreathe?

A empresa que fabrica o Colobreathe irá fornecer kits formativos aos doentes e aos profissionais de saúde. Os kits irão conter informação sobre a necessidade de cumprir com o tratamento, instruções sobre como utilizar o medicamento e informação relativa aos efeitos secundários.

Outras informações sobre o Colobreathe

Em 13 de Fevereiro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Colobreathe.

O EPAR completo sobre o Colobreathe pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Colobreathe, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2011.