



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Resumo do EPAR destinado ao público

Adasuve

loxapina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Adasuve. 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 Adasuve.

O que é o Adasuve?

O Adasuve é um medicamento que contém a substância ativa loxapina. Está disponível sob a forma de pó para inalação num dispositivo inalador portátil unidose (4,5 mg e 9,1 mg).

Para que é utilizado o Adasuve?

O Adasuve é utilizado para o controlo rápido da agitação ligeira a moderada em doentes adultos com esquizofrenia ou perturbação bipolar. A esquizofrenia é uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso desorganizados, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), suspeitas obsessivas e delírios (acreditar em coisas que não são reais). A perturbação bipolar é uma doença mental com períodos de euforia extrema e depressão que se alternam. A agitação é uma complicação conhecida de ambas as doenças mentais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Adasuve?

O Adasuve só deve ser administrado em ambiente hospitalar, sob a supervisão de um profissional de saúde. Deve também estar disponível tratamento com um medicamento para dilatar as vias respiratórias denominado agonista beta de curta duração para o tratamento de doentes que desenvolvam broncospasmos (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias respiratórias).



O tratamento com o Adasuve é iniciado com a inalação de uma dose de 9,1 mg. Se for considerada necessária, o médico poderá prescrever uma segunda dose de 9,1 mg passadas duas horas. Poderá ser receitada uma dose mais baixa de 4,5 mg se o doente não tolerar a dose inicial de 9,1 mg ou se uma dose mais baixa for considerada mais apropriada. Os doentes devem ser observados durante uma hora após cada dose para deteção de sinais de falta de ar.

O Folheto Informativo fornece instruções sobre o modo de utilização do inalador.

Como funciona o Adasuve?

A substância ativa do Adasuve, a loxapina, é um medicamento antipsicótico. No cérebro, liga-se a vários tipos de recetores na superfície das células nervosas e bloqueia-os. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos “neurotransmissores” (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). O modo de funcionamento da loxapina consiste essencialmente em bloquear os recetores dos neurotransmissores 5-hidroxitriptamina (também conhecida por serotonina) e dopamina. Dado que estes neurotransmissores estão envolvidos na agitação no quadro da esquizofrenia e perturbação bipolar, a loxapina ajuda a normalizar a atividade do cérebro, reduzindo a agitação. A sua ação nos recetores de outros neurotransmissores pode também ser importante.

Como foi estudado o Adasuve?

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

O Adasuve foi estudado em dois estudos principais. Um estudo incluiu 344 doentes com esquizofrenia e o segundo estudo incluiu 314 doentes com perturbação bipolar. Ambos os estudos compararam 4,5 mg e 9,1 mg do Adasuve com um placebo (tratamento simulado).

O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas dos doentes duas horas após a administração de uma dose de loxapina, avaliada através da utilização de uma escala de agitação padrão nos doentes com esquizofrenia e perturbação bipolar (classificação PEC (*Excited Component*) da escala PANSS (*Positive and Negative Syndrome Scale*)). Uma diminuição da classificação PEC indica uma melhoria dos sintomas.

Qual o benefício demonstrado pelo Adasuve durante os estudos?

O Adasuve foi mais eficaz do que o placebo no controlo da agitação. No estudo em doentes com esquizofrenia, os doentes que tomaram 4,5 mg de Adasuve apresentaram uma diminuição média da classificação PEC de 8,0 pontos e os que tomaram 9,1 mg apresentaram uma diminuição média de 8,7 pontos. Este resultado é comparado com um decréscimo de 5,8 pontos observado nos doentes que receberam o placebo. A classificação PEC no início do estudo para estes grupos de doentes variava entre 17 e 18.

No estudo dos doentes com perturbação bipolar, os doentes que tomaram 4,5 mg de Adasuve apresentaram uma diminuição média da classificação PEC de 8,2 pontos e os que tomaram 9,1 mg apresentaram uma diminuição média de 9,2 pontos. Este resultado é comparado com um decréscimo de 4,7 pontos observado nos doentes que receberam o placebo. A classificação PEC no início do estudo para estes grupos de doentes variava entre 17 e 18.

Qual é o risco associado ao Adasuve?

Em estudos realizados em doentes agitados, o broncospasmo foi comunicado como uma reação adversa pouco frequente mas grave, e nos indivíduos com doença ativa das vias respiratórias, o broncospasmo foi notificado com frequência, tendo muitas vezes implicado um tratamento com um agonista beta de curta duração. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Adasuve são disgeusia (distúrbios do paladar), sedação ou sonolência (sono) e tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Adasuve, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Adasuve é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à loxapina ou a qualquer outro componente do medicamento e em doentes com sintomas como sibilos (pieira) e falta de ar ou que sofrem de patologias pulmonares, como asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica.

Por que foi aprovado o Adasuve?

O CHMP concluiu que foi demonstrado que o Adasuve controla rapidamente (no espaço de minutos) a agitação ligeira a moderada nos doentes com esquizofrenia ou perturbação bipolar que se mostram colaborantes no uso de um inalador. O CHMP constatou que a administração do Adasuve é não invasiva. Relativamente à sua segurança, a maioria dos efeitos secundários é comparável aos de outros medicamentos antipsicóticos. O potencial risco de broncospasmo é considerado controlável e foi adequadamente abordado por meio de medidas de minimização dos riscos. O CHMP concluiu que os benefícios do Adasuve 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 Adasuve?

A empresa responsável pelo fabrico do Adasuve tem de garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê que venham a utilizar o Adasuve recebem um pacote informativo com informações chave sobre o modo de utilização do medicamento, bem como informações de segurança importantes.

Outras informações sobre o Adasuve

Em 20 de fevereiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Adasuve.

O EPAR completo sobre o Adasuve 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 Adasuve, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2013.