



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/315145/2020
EMA/H/C/005067

Aectura Breezhaler (*indacaterol/mometasona*)

Um resumo sobre Aectura Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Aectura Breezhaler e para que é utilizado?

Aectura Breezhaler é um medicamento utilizado para manter as vias aéreas abertas em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos cuja asma não seja adequadamente controlada com corticosteroides inalados e agonistas beta-2 de curta duração inalados. Aectura Breezhaler é utilizado para tratamento de manutenção (regular).

O medicamento contém as substâncias ativas indacaterol e mometasona.

Como se utiliza Aectura Breezhaler?

As cápsulas de Aectura Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só devem ser utilizadas com o inalador fornecido com cada receita médica e não devem ser engolidas. Para receber uma dose, o doente coloca a cápsula no inalador e inala o pó pela boca.

A dose recomendada é de uma cápsula por dia, à mesma hora todos os dias. Os doentes não devem utilizar mais de uma cápsula por dia. As cápsulas estão disponíveis em três dosagens (125 microgramas/62,5 microgramas, 125 microgramas/127,5 microgramas, 125 microgramas/260 microgramas) e o médico decidirá qual a dosagem que o doente deve utilizar com base na necessidade do doente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Aectura Breezhaler, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aectura Breezhaler?

As duas substâncias ativas no Aectura Breezhaler são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento de doenças obstrutivas respiratórias, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

O indacaterol é um agonista adrenérgico beta-2 de ação prolongada. Atua ligando-se aos alvos designados recetores beta-2 nas células musculares que rodeiam as vias aéreas nos pulmões. Quando Aectura Breezhaler é inalado, o indacaterol entra em contacto com os recetores, ativando-os. Isso promove o relaxamento dos músculos das vias aéreas, contribuindo para as manter abertas e



permitindo ao doente respirar com maior facilidade. A mometasona pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário. Ao ligar-se aos recetores em várias células imunitárias, bloqueia a libertação de substâncias envolvidas no processo de inflamação, como a histamina, ajudando assim a manter as vias aéreas desobstruídas e permitindo ao doente respirar mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados por Atecura Breezhaler durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram mais de 3 000 doentes com asma, Atecura Breezhaler foi comparado com a mometasona isoladamente ou uma associação de salmeterol e fluticasona (outros medicamentos inalados utilizados no tratamento da asma). O principal parâmetro de eficácia teve por base as alterações observadas nos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo). O FEV₁ foi medido imediatamente antes da dose seguinte, quando era provável que se encontrasse no seu nível mais baixo.

No primeiro estudo, Atecura Breezhaler foi mais eficaz do que a mometasona na melhoria do funcionamento das vias aéreas nos doentes com asma. A média do FEV₁ em doentes que receberam Atecura Breezhaler (125 microgramas/62,5 microgramas) foi de cerca de 180 ml mais do que com uma dose equivalente de mometasona após 12 semanas de tratamento.

No segundo estudo, a dose média e elevada de Atecura Breezhaler levou, após 26 semanas, a um valor médio no FEV₁ de 130 ml a 210 ml mais elevado do que nos doentes que receberam doses equivalentes de mometasona. A diferença de tratamento entre a dosagem elevada de Atecura Breezhaler (125 microgramas/260 microgramas) e a associação de salmeterol e fluticasona foi de cerca de 40 ml a favor de Atecura Breezhaler.

Os estudos demonstraram também uma melhoria dos sintomas como falta de ar e pieira.

Quais são os riscos associados a Atecura Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Atecura Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são o agravamento da asma e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem infeções das vias aéreas superiores (infeções do nariz e da garganta) e dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Atecura Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Atecura Breezhaler autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Atecura Breezhaler foi eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas de asma. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança significativas com Atecura Breezhaler, sendo que os efeitos secundários são controláveis e semelhantes aos de outros medicamentos inalados da mesma classe. A Agência concluiu que os benefícios de Atecura Breezhaler são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Atecura Breezhaler?

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Atecura Breezhaler são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Atecura Breezhaler são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Atecura Breezhaler

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Atecura Breezhaler recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Atecura Breezhaler podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/atecura-breezhaler

Este resumo foi atualizado pela última vez em MM-2020.