



EMA/315225/2020
EMEA/H/C/005516

Bemrist Breezhaler (*indacaterol / mometasona*)

Um resumo sobre Bemrist Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Bemrist Breezhaler e para que é utilizado?

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

O medicamento contém as substâncias ativas indacaterol e mometasona.

Como se utiliza Bemrist Breezhaler?

As cápsulas de Bemrist Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só podem ser utilizadas com o inalador fornecido com cada prescrição médica e não devem ser engolidas. Para receber uma dose, o doente deve colocar a cápsula no inalador e inalar 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). O médico decide a dosagem com base nas necessidades do doente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

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

Como funciona Bemrist Breezhaler?

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

O indacaterol é um agonista do recetor adrenérgico beta-2 de ação prolongada. Atua ligando-se a alvos designados recetores beta-2 nas células musculares que envolvem as vias aéreas para os



pulmões. Quando Bemrist Breezhaler é inalado, o indacaterol entra em contacto com os receptores, 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 à de hormonas corticosteroides que ocorrem naturalmente, reduzindo a atividade do sistema imunitário. Ao ligar-se a receptores em diversas células imunitárias, bloqueia a libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando desse modo a manter as vias aéreas desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados por Bemrist Breezhaler durante os estudos?

Em dois estudos principais que incluíram mais de 3000 doentes com asma, Bemrist Breezhaler foi comparado com mometasona administrada em monoterapia ou uma associação de salmeterol e fluticasona (outros medicamentos por inalação 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 logo antes da dose seguinte, momento em que provavelmente atingiria o nível mais baixo.

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

No segundo estudo, as dosagens média e elevada de Bemrist Breezhaler levou a que, após 26 semanas, o FEV₁ médio fosse entre, aproximadamente, 130 ml e 210 ml superior ao dos doentes que receberam doses equivalentes de mometasona. A diferença entre os tratamentos com Bemrist Breezhaler (125 microgramas/260 microgramas) e a associação de salmeterol e fluticasona foi de cerca de 40 ml a favor de Bemrist Breezhaler.

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

Quais são os riscos associados a Bemrist Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bemrist 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 infecções das vias respiratórias superiores (infecções do nariz e da garganta) e dores de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Bemrist Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bemrist Breezhaler autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Bemrist Breezhaler foi eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas da asma. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança significativas com Bemrist Breezhaler, sendo que os efeitos secundários são controláveis e semelhantes aos de outros medicamentos por inalação da mesma classe. A Agência concluiu que os benefícios de Bemrist 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 Bemrist 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 Bemrist Breezhaler.

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

Outras informações sobre Bemrist Breezhaler

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

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

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