

EMA/752588/2018
EMA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*brometo de glicopirrónio / formoterol*)

Um resumo sobre Bevespi Aerosphere e porque está autorizado na UE

O que é Bevespi Aerosphere e para que é utilizado?

Bevespi Aerosphere 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 (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias.

Bevespi Aerosphere é utilizado para o tratamento de manutenção (regular). Contém as substâncias ativas brometo de glicopirrónio e formoterol.

Como se utiliza Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere está disponível na forma de um líquido acondicionado num dispositivo inalatório portátil. A dose recomendada é de duas inalações duas vezes por dia.

O uso correto do inalador deve ser explicado aos doentes por um médico ou outro profissional de saúde

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Bevespi Aerosphere, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bevespi Aerosphere?

As duas substâncias ativas de Bevespi Aerosphere atuam de formas diferentes para dilatar as vias aéreas e melhorar a respiração na DPOC.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos, o que significa que bloqueia os recetores muscarínicos (alvo) nas células musculares dos pulmões. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos, o glicopirrónio, quando inalado, leva a um relaxamento dos músculos das vias aéreas, contribuindo para as manter abertas.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Atua fixando-se aos recetores beta-2 existentes nos músculos das vias aéreas. Quando se fixa a estes recetores, leva ao relaxamento dos músculos, o que mantém abertas as vias aéreas.

Quais os benefícios demonstrados por Bevespi Aerosphere durante os estudos?

Em três estudos principais em mais de 5 000 doentes, Bevespi Aerosphere demonstrou eficácia na melhoria do FEV₁ (volume máximo de ar que pode ser expirado no 1º segundo de uma expiração forçada) dos doentes.

Nestes estudos, nos doentes tratados com Bevespi Aerosphere durante 24 semanas o FEV₁ aumentou de cerca de 135 ml para 150 ml. Nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado), observaram-se aumentos de 8 ml, no máximo, ou reduções até 20 ml.

Os estudos mostraram que Bevespi Aerosphere melhorou o FEV₁ em maior medida do que cada um dos componentes do medicamento isoladamente.

Além disso, os estudos mostraram que Bevespi Aerosphere pode levar a melhorias modestas dos sintomas como a falta de ar.

Quais são os riscos associados a Bevespi Aerosphere?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bevespi Aerosphere (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, náuseas (enjoo), câibras musculares e tonturas.

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

Porque está Bevespi Aerosphere autorizado na UE?

Os componentes de Bevespi Aerosphere são substâncias de uso bem estabelecido no tratamento da DPOC. A associação demonstrou eficácia na melhoria da função pulmonar dos doentes, contribuindo os dois componentes para esse efeito. O medicamento mostrou igualmente ter um efeito, ainda que modesto, nos sintomas como a falta de ar.

Os efeitos secundários são considerados de gravidade ligeira a moderada e são semelhantes aos de outros medicamentos usados no tratamento da DPOC.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bevespi Aerosphere 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 Bevespi Aerosphere?

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 Bevespi Aerosphere.

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

Outras informações sobre Bevespi Aerosphere

Mais informações sobre Bevespi Aerosphere podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.