



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budesonida / formoterol*)

Um resumo sobre BiResp Spiromax e porque está autorizado na UE

O que é BiResp Spiromax e para que é utilizado?

BiResp Spiromax é um medicamento que contém as substâncias ativas budesonida e formoterol. É utilizado para o tratamento da asma em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade nos quais a utilização de um medicamento de associação é adequada. Pode ser utilizado em doentes com doença não adequadamente controlada com corticosteroides e agonistas beta-2 de curta duração de ação (outros medicamentos para a asma) administrados por via inalatória ou em doentes com doença adequadamente controlada com corticosteroides e agonistas beta-2 de longa duração de ação (como a budesonida e o formoterol) administrados por via inalatória.

BiResp Spiromax é igualmente utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave em adultos com antecedentes de exacerbações (crises agudas) da doença apesar do tratamento regular. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os sacos de ar no interior dos pulmões ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias.

BiResp Spiromax é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo as mesmas substâncias ativas, mas BiResp Spiromax é administrado com um inalador diferente. O medicamento de referência para BiResp Spiromax é Symbicort Turbohaler.

Como se utiliza BiResp Spiromax?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil e cada inalação fornece uma dose fixa do medicamento. BiResp Spiromax 160/4,5 microgramas (160 microgramas de budesonida e 4,5 microgramas de formoterol) pode ser utilizado tanto para o tratamento regular da asma como para a utilização «em alívio», quando necessário. Também pode ser utilizado para o tratamento dos sintomas da DPOC em doentes adultos. A dosagem mais elevada, BiResp Spiromax 320/9 microgramas (320 microgramas de budesonida e 9 microgramas de formoterol), só pode ser utilizada para o tratamento regular da asma e dos sintomas da DPOC.

No tratamento regular da asma, a dose recomendada é de 1 a 4 inalações, duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada, da idade e do nível de gravidade da asma. Enquanto terapêutica de alívio da asma, os doentes podem fazer 1 ou 2 inalações adicionais de BiResp Spiromax 160/4,5 microgramas apenas para aliviar os sintomas. Caso os doentes necessitem

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



de mais de 8 inalações por dia, recomenda-se que falem com o médico, para que este reavalie a terapêutica da asma.

No tratamento da DPOC, a dose recomendada é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona BiResp Spiromax?

As duas substâncias ativas de BiResp Spiromax são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma e da DPOC, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

A budesonida 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 fixar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto leva a uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, tal como a histamina, ajudando, desse modo, a manter as vias aéreas desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Atua ligando-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas, provocando o relaxamento dos músculos, o que mantém abertas as vias aéreas e ajuda o doente a respirar.

Como foi estudado BiResp Spiromax?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos das substâncias ativas nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Symbicort Turbohaler, e não necessitam ser repetidos para BiResp Spiromax.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de BiResp Spiromax. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos de BiResp Spiromax?

Uma vez que BiResp Spiromax é um medicamento híbrido e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está BiResp Spiromax autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, BiResp Spiromax 160/4,5 microgramas e 320/9 microgramas demonstraram ter uma qualidade comparável e ser bioequivalentes às dosagens correspondentes de Symbicort Turbohaler. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Symbicort Turbohaler, o benefício é superior aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de BiResp Spiromax?

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 BiResp Spiromax.

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

Outras informações sobre BiResp Spiromax

A 28 de abril de 2014, BiResp Spiromax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre BiResp Spiromax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.