

EMA/283296/2017
EMA/H/C/002706

Resumo do EPAR destinado ao público

Bretaris Genuair

brometo de acilidínio

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bretaris Genuair. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Bretaris Genuair.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Bretaris Genuair, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Bretaris Genuair e para que é utilizado?

O Bretaris Genuair 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 respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias. O Bretaris Genuair é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Contém a substância ativa brometo de acilidínio.

Como se utiliza o Bretaris Genuair?

O Bretaris Genuair está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação fornece 375 microgramas de brometo de acilidínio, equivalentes a 322 microgramas de acilidínio.

A dose recomendada de Bretaris Genuair é de uma inalação duas vezes por dia. Para mais informações sobre a correta utilização do inalador, consulte as instruções no Folheto Informativo.

O Bretaris Genuair só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Bretaris Genuair?

A substância ativa do Bretaris Genuair, o brometo de aclidínio, é um broncodilatador antimuscarínico, o que significa que alarga as vias respiratórias bloqueando os recetores muscarínicos. Os recetores muscarínicos controlam a contração dos músculos e, quando o brometo de aclidínio é inalado, relaxa os músculos das vias respiratórias. Isto ajuda as vias respiratórias a abrirem e permite aos doentes respirar mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Bretaris Genuair durante os estudos?

Um estudo principal em que participaram 828 doentes com DPOC concluiu que o Bretaris Genuair foi mais eficaz que o placebo (um tratamento simulado) na melhoria do funcionamento dos pulmões. O estudo comparou duas doses do Bretaris Genuair (200 e 400 microgramas), inaladas duas vezes ao dia, com um placebo. O principal parâmetro de eficácia teve por base a forma com o Bretaris Genuair melhorou os volumes expiratórios forçados (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo) dos doentes. Em média, ao fim de seis meses de tratamento, o aumento do FEV₁ nos doentes que receberam 200 e 400 microgramas de Bretaris Genuair foi de 99 ml e 128 ml, respetivamente, em comparação com o placebo. A dose de 400 microgramas de Bretaris Genuair corresponde a uma inalação que fornece 322 microgramas de aclidínio.

Quais são os riscos associados ao Bretaris Genuair?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bretaris Genuair (que podem afetar mais de 5 em cada 100 doentes) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 100 doentes) são sinusite (inflamação dos seios nasais), tosse, náuseas (sensação de enjoo) e diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Bretaris Genuair, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Bretaris Genuair?

O CHMP concluiu que o Bretaris Genuair demonstrou ser eficaz na melhoria dos sintomas da DPOC, com a manutenção dos efeitos benéficos até um ano. O CHMP constatou ainda que não existiam preocupações de segurança maiores com o Bretaris Genuair, sendo que os efeitos secundários são reversíveis e semelhantes aos de outros medicamentos broncodilatadores antimuscarínicos. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Bretaris Genuair 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 Bretaris Genuair?

Na medida em que os medicamentos broncodilatadores antimuscarínicos podem ter algum tipo de efeito no coração e nos vasos sanguíneos, a empresa continuará a monitorizar atentamente os efeitos cardiovasculares do medicamento e realizará um estudo adicional em doentes para identificar potenciais riscos.

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

Outras informações sobre o Bretaris Genuair

Em 20 de julho de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bretaris Genuair.

O EPAR completo relativo ao Bretaris Genuair pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bretaris Genuair, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.