

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Resumo do EPAR destinado ao público

Bronchitol

Manitol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bronchitol. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bronchitol.

O que é o Bronchitol?

O Bronchitol é um medicamento que contém a substância ativa manitol. Está disponível na forma de cápsulas (40 mg) contendo um pó seco para inalação através do dispositivo inalador.

Para que é utilizado o Bronchitol?

O Bronchitol é utilizado para o tratamento da fibrose quística em adultos, como terapêutica adjuvante do melhor tratamento padrão.

A fibrose quística é uma doença hereditária que afeta as células dos pulmões e as glândulas do intestino e do pâncreas que segregam fluidos, como o muco e os sucos digestivos. Na fibrose quística, estes fluidos tornam-se espessos e viscosos, bloqueando as vias respiratórias e o fluxo dos sucos digestivos. Isto causa problemas na digestão e absorção dos alimentos, o que resulta num crescimento fraco e na infeção e inflamação dos pulmões a longo prazo, porque o muco em excesso não é eliminado.

Dado o número de doentes afetados por fibrose quística ser pequeno, a doença é considerada “rara”, pelo que o Bronchitol foi designado “medicamento órfão” (medicamento utilizado em doenças raras) em 7 de novembro de 2005.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Bronchitol?

Antes do início do tratamento com o Bronchitol, os doentes devem ser submetidos a uma avaliação da dose inicial, no decurso da qual sejam testados com uma dose crescente de Bronchitol, até 400 mg no total, para a deteção de hiperresponsividade brônquica (um estado no qual as vias respiratórias dos pulmões se estreitam facilmente). Os doentes com hiperresponsividade brônquica não podem ser tratados com o Bronchitol.

Esta primeira dose de 400 mg de Bronchitol só deve ser administrada sob supervisão de um profissional de saúde qualificado, num local onde a respiração do doente possa ser adequadamente monitorizada e onde existam equipamentos de reanimação.

O Bronchitol é inalado através do dispositivo inalador fornecido. As cápsulas não podem ser engolidas. A dose recomendada é de 400 mg (o que implica a inalação do conteúdo de 10 cápsulas carregadas individualmente no inalador), duas vezes por dia, de manhã e à noite. A dose noturna deve ser tomada duas a três horas antes de deitar.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Bronchitol, consulte as instruções fornecidas no folheto informativo.

Como funciona o Bronchitol?

A substância ativa no Bronchitol, o manitol, é um poliol (um álcool de açúcar) de ocorrência natural que é amplamente utilizado como agente osmótico. Isto significa que pode promover a osmose (o fluxo de líquido através de uma membrana). Desconhece-se o modo exato como o Bronchitol funciona na fibrose quística. Depois de ser inalado, pensa-se que o Bronchitol provoque o influxo do fluido para as secreções das vias respiratórias dos pulmões, tornando-as menos viscosas e, por conseguinte, mais fáceis de serem eliminadas.

Como foi estudado o Bronchitol?

Os efeitos do Bronchitol foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Bronchitol foi testado em dois estudos principais que envolveram 642 doentes com idades compreendidas entre os seis e os 56 anos, com fibrose quística ligeira a moderada. Em ambos os estudos, os doentes receberam 400 mg de Bronchitol inalado duas vezes por dia ou 50 mg de Bronchitol inalado duas vezes por dia (sendo este considerado ineficaz e, como tal, destinado a funcionar como placebo (tratamento simulado)). Alguns doentes receberam também tratamento adicional com o rhDNase (um outro tratamento da fibrose quística). O principal parâmetro de eficácia baseou-se na melhoria do volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF₁) da expiração do doente, ajustado à idade, altura e sexo do doente, medido ao longo de 26 semanas em ambos os estudos. O VEF₁ representa o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo.

Qual o benefício demonstrado pelo Bronchitol durante os estudos?

Globalmente, os doentes exibiram uma melhoria de cerca de 2 a 3% no VEF₁ ajustado à idade, altura e sexo, em comparação com o placebo ao longo de 26 semanas de tratamento com o Bronchitol.

Qual é o risco associado ao Bronchitol?

O efeito secundário mais frequente associado ao Bronchitol (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a tosse. O efeito secundário mais grave associado ao Bronchitol é o broncospasmo

(estreitamento das vias respiratórias do pulmão) durante a avaliação da dose inicial e a hemoptise (tosse com sangue) durante o tratamento com o Bronchitol. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bronchitol, consulte o Folheto Informativo.

O Bronchitol não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao manitol. O Bronchitol também não deve ser utilizado em doentes com hiperresponsividade brônquica.

Por que foi aprovado o Bronchitol?

O Comité concluiu que, apesar de a melhoria do VEF1 demonstrada pelos estudos ser reduzida, o Bronchitol pode ser benéfico nos doentes com fibrose quística quando utilizado como terapêutica adjuvante do melhor tratamento padrão. Relativamente à segurança do Bronchitol, o CHMP considerou que a empresa tomou medidas suficientes para reduzir os riscos de broncospasmo e hemoptise. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Bronchitol como terapêutica adjuvante do melhor tratamento padrão são superiores aos seus riscos em doentes adultos com fibrose quística 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 Bronchitol?

A empresa responsável pelo fabrico do Bronchitol deve garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê venham a prescrever o medicamento recebem informações de segurança importantes, incluindo informações sobre o risco de estreitamento das vias respiratórias dos pulmões e a tosse com sangue, bem como o modo de controlar tal risco.

Para obter informações adicionais sobre a eficácia e a segurança do Bronchitol em crianças e adolescentes com fibrose quística, o CHMP pediu à empresa que realizasse um estudo nesse grupo de doentes.

Outras informações sobre o Bronchitol

Em 13 de abril de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bronchitol.

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Bronchitol pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.