



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/603289/2014
EMA/H/C/003745

Resumo do EPAR destinado ao público

Duaklir Genuair

brometo de acilíniio / fumarato de formoterol di-hidratado

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Duaklir 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 Duaklir Genuair.

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

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

O Duaklir 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 obstruídos, conduzindo a dificuldades respiratórias. O Duaklir Genuair é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

O Duaklir Genuair contém duas substâncias ativas: brometo de acilíniio e fumarato de formoterol di-hidratado.

Como se utiliza o Duaklir Genuair?

O Duaklir Genuair encontra-se disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. O inalador administra 340 microgramas de acilíniio e 12 microgramas de fumarato de formoterol di-hidratado em cada inalação. A dose recomendada do Duaklir Genuair é de uma inalação duas vezes por dia. Para informações detalhadas sobre como utilizar corretamente o inalador, consulte as instruções no Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Duaklir Genuair?

As duas substâncias ativas do Duaklir Genuair, o brometo de aclidínio e o fumarato de formoterol di-hidratado, atuam mantendo as vias respiratórias abertas e permitindo ao doente respirar mais facilmente.

O brometo de aclidínio é um antagonista muscarínico de longa duração de ação. Isto significa que dilata as vias respiratórias ao bloquear alguns recetores em células musculares dos pulmões, chamados recetores muscarínicos (também designados como colinérgicos), que controlam a contração dos músculos. Quando é inalado, o brometo de aclidínio provoca o relaxamento dos músculos das vias respiratórias, ajudando a mantê-las abertas e permitindo ao doente respirar mais facilmente.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Atua ligando-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2 presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando se fixa a estes recetores, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias respiratórias abertas e ajuda o doente a respirar.

Os antagonistas muscarínicos de longa duração de ação e os agonistas beta-2 de longa duração de ação são frequentemente associados no tratamento da DPOC. O brometo de aclidínio foi autorizado na UE com as designações Bretaris Genuair e Eklira Genuair em julho de 2012; o formoterol é comercializado na UE desde a década de 1990.

Quais os benefícios demonstrados pelo Duaklir Genuair durante os estudos?

O Duaklir Genuair foi estudado em 2 estudos principais envolvendo mais de 3400 doentes com DPOC, que o compararam ao aclidínio isoladamente, ao formoterol isoladamente e a um placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia baseou-se nas alterações dos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no primeiro segundo de uma expiração forçada) após seis meses.

Os resultados mostraram que, após seis meses de tratamento, o aumento do FEV₁ (medido uma hora após a inalação) com o Duaklir Genuair foi 293 mililitros (ml) maior do que com o placebo e 118 ml maior do que com o aclidínio isoladamente. Contudo, as melhorias em comparação com o tratamento com formoterol isoladamente foram pequenas e não foram consideradas clinicamente significativas: o valor do FEV₁ medido de manhã, antes da inalação, foi 68 ml maior com o Duaklir Genuair do que com o formoterol isoladamente. O Duaklir Genuair demonstrou igualmente aumentar a percentagem de doentes com melhorias na falta de ar em comparação com o placebo.

Quais são os riscos associados ao Duaklir Genuair?

Os efeitos secundários associados ao Duaklir Genuair são semelhantes aos observados com os componentes individuais. Os efeitos secundários mais frequentes (observados em cerca de 7 em cada 100 doentes) são a nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e as dores de cabeça.

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

Por que foi aprovado o Duaklir Genuair?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Duaklir Genuair são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP observou que o Duaklir Genuair demonstrou melhorar significativamente a função pulmonar em doentes com DPOC em comparação com o placebo, embora as melhorias observadas com Duaklir Genuair comparativamente a um dos componentes isoladamente, o formoterol, tenham sido pequenas.

Relativamente à segurança, o número de efeitos secundários comunicado com o Duaklir Genuair foi pequeno e não levantou preocupações de segurança importantes. Além disso, o perfil de segurança dos dois componentes é bem conhecido e não existem evidências de que a associação é inferior a cada um dos componentes individualmente.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Duaklir Genuair?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Duaklir Genuair. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Duaklir Genuair, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, como os antagonistas muscarínicos de longa duração de ação poderão ter um efeito no coração e nos vasos sanguíneos, a empresa que comercializa o Duaklir Genuair irá fornecer os resultados de estudos realizados para prosseguir a avaliação da segurança cardiovascular do medicamento.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Duaklir Genuair

Em 19 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Duaklir Genuair.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Duaklir Genuair podem ser consultados 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 Duaklir Genuair, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.