

EMA/283304/2017
EMA/H/C/002211

Resumo do EPAR destinado ao público

Eklira Genuair

brometo de aclidínio

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

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

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

O Eklira 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, resultando em dificuldades em respirar. O Eklira Genuair é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

O Eklira Genuair contém a substância ativa brometo de umeclidínio.

Como se utiliza o Eklira Genuair?

O Eklira Genuair está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação administra 375 microgramas de brometo de aclidínio, o equivalente a 322 microgramas de aclidínio.

A dose recomendada de Eklira Genuair é de uma inalação duas vezes ao dia. Para mais informações sobre como utilizar o inalador corretamente, consulte as instruções no Folheto Informativo.

O Eklira Genuair só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Eklira Genuair?

A substância ativa do Eklira Genuair, o brometo de aclidínio, é um broncodilatador antimuscarínico, ou seja, alarga as vias respiratórias ao bloquear 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 a manter as vias respiratórias abertas e permite que o doente respire mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Eklira Genuair durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu doentes com DPOC concluiu que o Eklira Genuair é mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) na melhoria do funcionamento dos pulmões. O estudo comparou duas doses do Eklira Genuair (200 e 400 microgramas) inaladas duas vezes o dia com um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi a forma como o Eklira Genuair melhorou os volumes expiratórios forçados (VEF₁, 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 VEF1 nos doentes que receberam 200 e 400 microgramas do Eklira Genuair foi de 99 ml e 128 ml, respetivamente, em comparação com placebo. A dose de 400 microgramas do Eklira Genuair corresponde a uma inalação que administra 322 microgramas de aclidínio.

Quais são os riscos associados ao Eklira Genuair?

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

Por que foi aprovado o Eklira Genuair?

O CHMP concluiu que o Eklira Genuair demonstrou ser eficaz na melhoria dos sintomas da DPOC, com a manutenção dos efeitos benéficos até um ano. O CHMP concluiu ainda que não existiam preocupações de segurança significativas associadas ao Eklira 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 Eklira 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 Eklira Genuair?

Na medida em que os medicamentos broncodilatadores antimuscarínicos podem ter algum tipo de efeito no coração e nos vasos sanguíneos, a empresa que comercializa o Eklira Genuair 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 Eklira Genuair.

Outras informações sobre o Eklira 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 Eklira Genuair.

O EPAR completo relativo ao Eklira 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 Eklira 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.