



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/246032/2020
EMA/H/C/005061

Enerzair Breezhaler (*indacaterol/ brometo de glicopirrónio / mometasona*)

Um resumo sobre Enerzair Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Enerzair Breezhaler e para que é utilizado?

Enerzair Breezhaler é um medicamento para a asma para inalação. É utilizado para o tratamento de manutenção (regular) da asma em adultos não controlados adequadamente com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada e uma dose alta de um corticosteroide inalado. Deve ser utilizado em doentes que tiveram pelo menos uma crise de asma (exacerbação) no ano anterior.

Enerzair Breezhaler contém as substâncias ativas indacaterol, brometo de glicopirrónio e mometasona.

Como se utiliza Enerzair Breezhaler?

Enerzair Breezhaler está disponível na forma de cápsulas para utilização no inalador fornecido com o medicamento. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

A cápsula de Enerzair Breezhaler é colocada no inalador e o doente inala o pó pela boca. O doente deve inalar o pó de uma cápsula uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Está disponível um sensor eletrónico para utilização com o medicamento. Quando ligado ao inalador, regista a sua utilização pelo doente e pode enviar as informações ao *smartphone* ou outro dispositivo móvel do doente. O sensor é opcional e não é necessário para a utilização do inalador.

Para mais informações sobre a utilização de Enerzair Breezhaler, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Enerzair Breezhaler?

As três substâncias ativas de Enerzair Breezhaler, o indacaterol, o brometo de glicopirrónio e a mometasona, são utilizadas em diversos medicamentos inalados para o tratamento de doentes com doenças respiratórias. Funcionam de formas diferentes para permitir ao doente respirar mais facilmente.

O indacaterol é um agonista dos recetores adrenérgicos beta-2 de ação prolongada. Relaxa os músculos que rodeiam as vias aéreas nos pulmões ativando os designados recetores beta-2 nas células musculares. Esta ação ajuda a manter as vias aéreas abertas.

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



O brometo de glicopirrônio é um antagonista dos recetores muscarínicos, ou seja, bloqueia estes recetores nas células musculares nas vias aéreas. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos das vias aéreas, o seu bloqueio leva a um relaxamento dos músculos, ajudando a manter as vias respiratórias aéreas abertas.

A mometasona é um corticosteroide com efeitos anti-inflamatórios. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides do organismo, reduzindo a atividade do sistema imunitário (as defesas do organismo). A mometasona ajuda a manter as vias aéreas desobstruídas ao bloquear a libertação de substâncias, como a histamina, que estão envolvidas na inflamação e libertação do muco nas vias respiratórias.

Quais os benefícios demonstrados por Enerzair Breezhaler durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 3 092 doentes com asma não adequadamente controlada com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada e um corticosteroide inalado. Os doentes tinham tido pelo menos uma exacerbação da asma no ano anterior. O estudo analisou a alteração do volume expiratório forçado no primeiro segundo (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo) medido imediatamente antes da dose seguinte.

Após 26 semanas de tratamento, o FEV₁ melhorou em 65 ml nos doentes tratados com Enerzair Breezhaler, comparativamente aos doentes que receberam doses equivalentes de indacaterol e mometasona, duas das três substâncias ativas de Enerzair Breezhaler.

Quais são os riscos associados a Enerzair Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enerzair Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são o agravamento da asma e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta) e dores de cabeça.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Enerzair Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Breezhaler Breezhaler autorizado na UE?

Em doentes com asma não suficientemente controlada com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada inalado e um corticosteroide de dose alta que tinham tido uma exacerbação no ano anterior, a melhoria do FEV₁ com Enerzair Breezhaler foi modesta, mas considerada clinicamente importante. Os efeitos secundários de Enerzair Breezhaler são semelhantes aos de outros medicamentos inalados utilizados no tratamento da asma.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Enerzair Breezhaler são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enerzair Breezhaler?

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 Enerzair Breezhaler.

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

Outras informações sobre Enerzair Breezhaler

Mais informações sobre Enerzair Breezhaler podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler.