

EMA/326865/2018
EMA/H/C/002691

Enurev Breezhaler (*brometo de glicopirrónio*)

Um resumo sobre Enurev Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Enurev Breezhaler e para que é utilizado?

Enurev Breezhaler 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. Enurev Breezhaler é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Contém a substância ativa brometo de glicopirrónio.

Como se utiliza Enurev Breezhaler?

As cápsulas de Enurev Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só devem ser utilizadas com o inalador Enurev Breezhaler e não devem, em circunstância alguma, ser engolidas. Para tomar uma dose, o doente deve colocar a cápsula no inalador e inalar o pó da cápsula pela boca.

A dose recomendada é de uma cápsula por dia, à mesma hora todos os dias. Os doentes não devem utilizar mais de uma cápsula por dia.

Enurev Breezhaler só pode ser obtido mediante receita médica.

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

Como funciona Enurev Breezhaler?

A substância ativa de Enurev Breezhaler, o brometo de glicopirrónio, é um antagonista dos recetores muscarínicos, o que significa que abre as vias aéreas bloqueando os recetores (alvos) muscarínicos nas células musculares dos pulmões. Os recetores muscarínicos controlam a contração dos músculos, e quando o brometo de glicopirrónio 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 por Enurev Breezhaler durante os estudos?

Enurev Breezhaler foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no alívio dos sintomas da DPOC em dois estudos principais que incluíram um total de 1888 doentes com DPOC. Nestes dois

estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a melhoria observada nos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo).

Após 12 semanas de tratamento, Enurev Breezhaler aumentou o FEV₁ em mais 97 ml do que o placebo no primeiro estudo, e em mais 108 ml no segundo estudo.

Quais são os riscos associados a Enurev Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Enurev Breezhaler (observados em mais de 1 doente em cada 100) são boca seca, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), insónia (dificuldade em dormir), dores nos músculos e nos ossos e gastroenterites (diarreia e vômitos). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Enurev Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Enurev Breezhaler autorizado na UE?

A Agência Europeia dos Medicamentos constatou que Enurev Breezhaler demonstrou um benefício moderado mas relevante nos doentes ao nível da melhoria da função pulmonar e que melhorou também os sintomas de DPOC. A Agência constatou ainda que o medicamento utilizado uma vez ao dia pode ajudar os doentes na adesão ao tratamento. Além disso, não foram identificadas questões de segurança importantes com Enurev Breezhaler, sendo os seus efeitos secundários similares aos de outros medicamentos antagonistas dos recetores muscarínicos. A Agência concluiu que os benefícios de Enurev Breezhaler são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Enurev 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 Enurev Breezhaler.

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

Outras informações sobre Enurev Breezhaler

Em 28 de setembro de 2012, Enurev Breezhaler recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Enurev Breezhaler podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.