

EMA/516261/2017
EMA/H/C/0001211

Resumo do EPAR destinado ao público

Hirobriz Breezhaler

indacaterol

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

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

O que é o Hirobriz Breezhaler e para que é utilizado?

O Hirobriz Breezhaler é um medicamento utilizado para manter as vias respiratórias abertas em adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias. O Hirobriz Breezhaler é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

O medicamento contém a substância ativa indacaterol.

Como se utiliza o Hirobriz Breezhaler?

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

A dose recomendada é de uma cápsula de 150 microgramas uma vez por dia, à mesma hora todos os dias. Em casos graves de DPOC, o médico pode aumentar a dose para uma cápsula de 300 microgramas uma vez por dia.

O Hirobriz Breezhaler só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Hirobriz Breezhaler?

A substância ativa do Hirobriz Breezhaler, o indacaterol, é um agonista dos recetores beta-2 adrenérgicos. Funciona ligando-se aos recetores beta-2 presentes na musculatura de diversos órgãos e que promovem o relaxamento muscular. Quando o Hirobriz Breezhaler é inalado, o indacaterol entra em contacto com os recetores existentes nas vias respiratórias, ativando-os. Isto promove o relaxamento dos músculos das vias respiratórias, contribuindo para as manter abertas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados pelo Hirobriz Breezhaler durante os estudos?

Em três estudos principais que incluíram mais de 4000 doentes com DPOC, o Hirobriz Breezhaler foi comparado com um placebo (tratamento simulado), com tiotrópio e com formoterol (outros medicamentos para inalação utilizados no tratamento da DPOC). O principal parâmetro de eficácia teve por base as alterações observadas 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.

O Hirobriz Breezhaler foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da função pulmonar dos doentes com DPOC. Em média, os doentes que receberam o Hirobriz Breezhaler registaram um aumento no FEV₁ entre 150 e 190 ml, ao passo que, nos doentes que receberam o placebo, as alterações no FEV₁ variaram entre uma diminuição de 10 ml e um aumento de 20 ml. Globalmente, os efeitos das doses de 150 e 300 microgramas de Hirobriz Breezhaler foram semelhantes, mas os resultados mostraram que a dose de 300 microgramas pode proporcionar um alívio mais adequado em doentes com um estado mais avançado de DPOC. O aumento no FEV₁ foi de 130 ml com tiotrópio e de 80 ml com formoterol.

Quais são os riscos associados ao Hirobriz Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Hirobriz Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes incluem dor no peito, tosse e espasmos musculares (cãibras).

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

Por que foi aprovado o Hirobriz Breezhaler?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que o Hirobriz Breezhaler demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar na DPOC. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança significativas com o Hirobriz Breezhaler, sendo que os efeitos secundários são controláveis e semelhantes aos de outros medicamentos agonistas dos recetores beta-2 adrenérgicos. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios do Hirobriz Breezhaler 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 e eficaz do Hirobriz 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 do Hirobriz Breezhaler.

Outras informações sobre o Hirobriz Breezhaler

Em 30 de novembro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Hirobriz Breezhaler.

O EPAR completo relativo ao Hirobriz Breezhaler 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 Hirobriz Breezhaler, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2017.