

EMA/593792/2018
EMA/H/C/002809

Incruse Ellipta¹ (*brometo de umeclidínio*)

Um resumo sobre Incruse Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é o Incruse Ellipta e para que é utilizado?

Incruse Ellipta 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 (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias. Incruse Ellipta é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Incruse Ellipta contém a substância ativa brometo de umeclidínio.

Como se utiliza o Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação fornece 65 microgramas de brometo de umeclidínio, equivalente a 55 microgramas de umeclidínio.

A dose recomendada é de uma inalação por dia, à mesma hora todos os dias. Para mais informações sobre como utilizar o inalador corretamente, consulte as instruções no Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Incruse Ellipta?

A substância ativa do Incruse Ellipta, o brometo de umeclidínio, é um antagonista dos recetores muscarínicos. Atua bloqueando alguns recetores designados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando o brometo de umeclidínio 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 pelo Incruse Ellipta durante os estudos?

Incruse Ellipta foi analisado em quatro estudos principais que incluíram mais de 4000 doentes. Três estudos compararam o Incruse Ellipta com um placebo (um tratamento simulado), ao passo que o quarto estudo comparou o Incruse Ellipta com o tiotrópio (outro medicamento utilizado na DPOC). O principal parâmetro de eficácia teve por base as alterações observadas nos volumes expiratórios

¹ Anteriormente conhecido como Incruse.

forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo).

Os resultados mostraram que Incruse Ellipta melhorou a função pulmonar numa média de FEV₁ de 127 ml mais do que o placebo após 12 semanas de tratamento, e de 115 ml mais do que o placebo após 24 semanas de tratamento. Uma dose dupla de Incruse Ellipta apenas demonstrou pequenas melhorias em comparação com uma dose única, as quais não foram consideradas relevantes. No estudo que comparou Incruse Ellipta com o tiotrópio, as melhorias ao nível do FEV₁ ao longo de 24 semanas foram semelhantes com ambos os medicamentos.

Os estudos demonstraram também uma melhoria em sintomas como falta de ar e pieira.

Quais são os riscos associados ao Incruse Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Incruse Ellipta (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), sinusite (inflamação dos seios paranasais), tosse, infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

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

Porque está Incruse Ellipta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Incruse Ellipta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que o Incruse Ellipta demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas da DPOC. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança significativas com Incruse Ellipta, sendo que os efeitos secundários são controláveis e semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe (broncodilatadores antimuscarínicos).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Incruse Ellipta?

Como os medicamentos da mesma classe que Incruse Ellipta podem ter um efeito no coração e nos vasos sanguíneos do cérebro, a empresa que comercializa Incruse Ellipta irá realizar um estudo de longo prazo em doentes para recolher mais informações sobre a sua segurança em comparação com o tiotrópio.

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 de Incruse Ellipta.

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

Outras informações sobre Incruse Ellipta

A 28 de abril de 2014, o Incruse Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Incruse Ellipta 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 09-2018.