



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595326/2018
EMA/H/C/003754

Laventair Ellipta¹ (*brometo de umeclidínio/vilanterol*)

Um resumo sobre Laventair Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Laventair Ellipta e para que é utilizado?

Laventair Ellipta é um medicamento utilizado para aliviar os sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica na qual as vias aéreas e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou obstruídos, causando dificuldades respiratórias. Laventair Ellipta é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Laventair Ellipta contém as substâncias ativas brometo de umeclidínio e vilanterol.

Como se utiliza Laventair Ellipta?

Laventair 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) e 22 microgramas de vilanterol.

A dose recomendada é de uma inalação por dia à mesma hora todos os dias. Para informações detalhadas sobre a correta utilização do inalador, consulte as instruções no Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta contém duas substâncias ativas. O vilanterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Atua ligando-se aos recetores beta-2 presentes nas células musculares de muitos órgãos, incluindo as vias aéreas nos pulmões. Quando inalado, o vilanterol chega aos recetores nas vias aéreas e ativa-os. Isto relaxa os músculos das vias aéreas.

O brometo de umeclidínio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Atua bloqueando outros recetores designados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando o brometo de umeclidínio é inalado, relaxa os músculos das vias aéreas.

A ação combinada das duas substâncias ativas ajuda a manter as vias aéreas abertas e permite ao doente respirar mais facilmente. Os antagonistas dos recetores muscarínicos e os agonistas beta-2 de ação prolongada são frequentemente associados no tratamento da DPOC.

¹ Anteriormente designado Laventair.



Quais os benefícios demonstrados por Laventair Ellipta durante os estudos?

Laventair Ellipta e uma associação de dose mais elevada de brometo de umeclidínio e vilanterol foram comparados com um placebo (tratamento simulado), o vilanterol isoladamente, o brometo de umeclidínio isoladamente e outro medicamento para a DPOC designado tiotrópio em 4 estudos principais.

Em todos os 4 estudos, que incluíram 4700 doentes, o principal parâmetro de eficácia baseou-se nas alterações observadas nos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo).

Os resultados mostraram que Laventair Ellipta melhorou a função pulmonar com um FEV₁ médio de 167 ml superior ao do placebo após 24 semanas de tratamento. Laventair Ellipta também aumentou o FEV₁ numa média de 95 ml mais do que o vilanterol isoladamente e 52 ml mais do que o brometo de umeclidínio isoladamente. O aumento médio do FEV₁ com Laventair Ellipta foi 90 ml mais do que com tiotrópio após 24 semanas de tratamento.

Laventair Ellipta também demonstrou melhorar sintomas como falta de ar e pieira.

Os resultados da associação da dose mais elevada de brometo de umeclidínio e vilanterol não mostraram de forma consistente melhorias significativas da função pulmonar que justificassem a sua utilização.

Quais são os riscos associados a Laventair Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Laventair Ellipta (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), infeções do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), faringite (inflamação da garganta), sinusite (inflamação dos seios nasais), nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, tosse, dor orofaríngea (dor na boca e na garganta), obstipação (prisão de ventre) e boca seca.

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

Porque está Laventair Ellipta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Laventair Ellipta são superiores aos seus riscos e recomendou a sua autorização para utilização na UE. A Agência concluiu que Laventair Ellipta demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas da DPOC em comparação com o placebo ou os componentes isolados, bem como com o tiotrópio. A Agência também observou que Laventair Ellipta não apresenta problemas de segurança importantes e que os efeitos secundários são geríveis, embora os dados de segurança a longo prazo disponíveis sejam limitados. A Agência recomendou a realização de um estudo para investigar este aspeto de forma mais aprofundada.

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

Uma vez que os medicamentos da mesma classe de Laventair Ellipta podem ter efeitos no coração e nos vasos sanguíneos do cérebro, a empresa que comercializa o medicamento irá realizar um estudo de longo prazo em doentes para recolher informações adicionais sobre a segurança do medicamento 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.

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

Outras informações sobre Laventair Ellipta

A 8 de maio de 2014, Laventair Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Laventair 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.