

EMA/530281/2017
EMA/H/C/001114

Resumo do EPAR destinado ao público

Onbrez Breezhaler

indacaterol

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

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

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

O Onbrez 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 caracterizada pela lesão ou obstrução das vias respiratórias e dos alvéolos pulmonares, o que provoca dificuldades respiratórias. O Onbrez Breezhaler é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

O medicamento contém a substância ativa indacaterol.

Como se utiliza o Onbrez Breezhaler?

As cápsulas de Onbrez Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só devem ser utilizadas com o inalador Onbrez Breezhaler e não devem, em circunstância alguma, ser engolidas. Para receber uma dose, o doente deve colocar uma 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. O médico pode aumentar a dose para uma cápsula de 300 microgramas uma vez por dia em casos graves de DPOC.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Onbrez Breezhaler?

A substância ativa do Onbrez Breezhaler, o indacaterol, é um agonista do recetor beta-2 adrenérgico. Funciona ligando-se aos recetores beta-2 existentes nas células dos músculos de diversos órgãos, responsáveis pelo relaxamento muscular. Quando o Onbrez Breezhaler é inalado, o indacaterol entra em contacto com os recetores existentes nas vias respiratórias, ativando-os. Isto provoca 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 Onbrez Breezhaler durante os estudos?

Em três estudos principais que incluíram mais de 4000 doentes com DPOC, o Onbrez 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), medidos após 12 semanas.

O Onbrez Breezhaler foi mais eficaz do que o placebo na melhoria da função pulmonar dos doentes com DPOC. Em média, os doentes que receberam o Onbrez Breezhaler registaram melhorias 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 Onbrez Breezhaler foram semelhantes, mas os resultados mostraram que a dose de 300 microgramas poderá proporcionar um alívio mais adequado em doentes com um estado mais avançado de DPOC. O aumento do FEV₁ foi de 130 ml com o tiotrópio e 80 ml com o formoterol.

Quais são os riscos associados ao Onbrez Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Onbrez 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 câibras musculares.

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

Por que foi aprovado o Onbrez Breezhaler?

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

Outras informações sobre o Onbrez 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 Onbrez Breezhaler.

O EPAR completo relativo ao Onbrez Breezhaler pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Onbrez 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.