



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530633/2017
EMA/H/C/0001210

Resumo do EPAR destinado ao público

Oslif Breezhaler

indacaterol

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

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

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

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

O medicamento contém a substância ativa indacaterol.

Como se utiliza o Oslif Breezhaler?

As cápsulas de Oslif Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só devem ser utilizadas com o inalador Oslif 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 por dia, à mesma hora todos os dias. Em casos graves de DPOC e mediante indicação médica, a dose poderá ser aumentada para uma cápsula de 300 microgramas por dia.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Oslif Breezhaler?

A substância ativa do Oslif 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 Oslif Breezhaler é inalado, o indacaterol entra em contacto com os recetores existentes nas vias respiratórias, ativando-os. Isto faz com que os músculos das vias respiratórias se descontraiam, ajudando a mantê-las abertas e permitindo aos doentes respirar mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Oslif Breezhaler durante os estudos?

Em três estudos principais que incluíram mais 4000 doentes com DPOC, o Oslif Breezhaler foi comparado com um placebo (tratamento simulado), com tiotrópio e com formoterol (outros medicamentos por inalação utilizados no tratamento da DPOC). O principal parâmetro de eficácia teve por base as alterações observadas nos volumes expiratórios forçados (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo) dos doentes após 12 semanas.

O Oslif Breezhaler foi mais eficaz que o placebo na melhoria da função pulmonar em doentes com DPOC. Em média, os doentes que receberam o Oslif Breezhaler aumentaram o FEV₁ entre 150 e 190 ml, enquanto que os doentes que receberam placebo registaram uma diminuição de 10 ml ou um aumento de 20 ml no valor de FEV₁. Globalmente, os efeitos das doses de 150 e 300 microgramas de Oslif Breezhaler foram semelhantes, mas os resultados mostraram que a dose de 300 microgramas poderá proporcionar um maior alívio em doentes com DPOC grave. O aumento do FEV₁ foi de 130 ml com tiotrópio e de 80 ml com formoterol.

Quais são os riscos associados ao Oslif Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Oslif Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e infeções 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 dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Oslif Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Oslif Breezhaler?

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) considerou que o Oslif Breezhaler demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar em doentes com DPOC. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança maiores com o Oslif 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 Oslif 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 Oslif 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 Oslif Breezhaler.

Outras informações sobre o Oslif 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 Oslif Breezhaler.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Oslif Breezhaler podem ser consultados 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 Oslif 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.