

EMA/110101/2014
EMA/H/C/003875

Resumo do EPAR destinado ao público

Ulunar Breezhaler

indacaterol/glicopirrónio

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

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

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

O Ulunar Breezhaler é um medicamento que contém duas substâncias ativas: indacaterol (85 microgramas) e glicopirrónio (43 microgramas). É utilizado como tratamento de manutenção (regular) para alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldades a nível da inspiração e expiração do ar dos pulmões.

Este medicamento é similar ao Ultibro Breezhaler, já autorizado na União Europeia. A empresa que fabrica o Ultibro Breezhaler concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Ulunar Breezhaler («consentimento informado»).

Como se utiliza o Ulunar Breezhaler?

O Ulunar Breezhaler encontra-se disponível sob a forma de cápsulas contendo um pó para inalação e só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose recomendada é de uma inalação do conteúdo de uma cápsula, uma vez por dia. A cápsula deve ser inalada à mesma hora todos os dias utilizando o inalador Ulunar Breezhaler. O conteúdo das cápsulas não pode ser inalado com qualquer outro dispositivo.

Nos doentes com insuficiência renal grave, o Ulunar Breezhaler só deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação do benefício-risco.

Como funciona o Ulunar Breezhaler?

As substâncias ativas do Ulunar Breezhaler, o indacaterol e o glicopirrónio, têm mecanismos de ação diferentes para alargar as vias aéreas e melhorar a respiração na DPOC.

O indacaterol é um agonista beta-2 de longa duração. Fixa-se aos recetores beta-2-adrenérgicos presentes nos músculos de muitos órgãos, incluindo as vias aéreas dos pulmões. Quando é inalado, o indacaterol atinge os recetores nas vias aéreas e ativa-os. Essa ativação provoca o relaxamento dos músculos das vias aéreas.

O glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Bloqueia alguns recetores chamados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando é inalado, o glicopirrónio provoca o relaxamento dos músculos das vias aéreas.

A ação combinada das duas substâncias ativas ajuda a manter as vias aéreas abertas e permite que o doente respire com maior facilidade. Os antagonistas dos recetores muscarínicos e os agonistas beta-2 de longa duração são utilizados com frequência em associação para tratamento da DPOC.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ulunar Breezhaler durante os estudos?

O Ulunar Breezhaler foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 2667 doentes com DPOC. Enquanto um estudo comparou os efeitos do Ulunar Breezhaler com os de um placebo (inalação de um medicamento simulado) ou com os efeitos do indacaterol ou glicopirrónio em monoterapia, o outro estudo comparou o Ulunar Breezhaler com a associação fluticasona/salmeterol, um tratamento padrão na DPOC. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a melhoria do volume expiratório forçado dos doentes (VEF_1 , que corresponde ao volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no primeiro segundo da manobra forçada) com o Ulunar Breezhaler, ao fim de 26 semanas de tratamento.

O primeiro estudo demonstrou que o tratamento com o Ulunar Breezhaler foi mais eficaz do que o placebo dado que, em média, aumentou o VEF_1 em mais 200 ml. O Ulunar Breezhaler também aumentou o VEF_1 em mais 70 ml do que o indacaterol administrado isoladamente e em mais 90 ml do que o glicopirrónio administrado isoladamente. No segundo estudo, o aumento médio do VEF_1 com o Ulunar Breezhaler foi superior em 140 ml ao aumento médio com a fluticasona e o salmeterol.

Um terceiro estudo investigou os efeitos do Ulunar Breezhaler na taxa de exacerbações (crises) que afetaram os doentes durante 64 semanas de tratamento, em comparação com o tratamento com glicopirrónio ou tiotrópio (outros tratamentos para a DPOC). A redução da taxa de exacerbações foi 10% a 12% mais elevada com o Ulunar Breezhaler do que com o tiotrópio e o glicopirrónio.

Quais são os riscos associados ao Ulunar Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ulunar Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do trato respiratório superior (constipações).

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

Por que foi aprovado o Ulunar Breezhaler?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Ulunar Breezhaler são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os efeitos do Ulunar Breezhaler no alívio dos sintomas da DPOC foram clinicamente significativos. Contudo, o CHMP considerou que os seus efeitos a nível da diminuição da taxa de exacerbações foram reduzidos e, por conseguinte, não recomendou a sua utilização para redução das exacerbações. A segurança do Ulunar Breezhaler é comparável às do indacaterol e do glicopirrónio utilizados separadamente. De um modo geral, os efeitos secundários observados em estudos foram benignos e considerados tratáveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ulunar Breezhaler?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Ulunar Breezhaler. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Ulunar Breezhaler, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Ulunar Breezhaler

Em 23 de Abril de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Ulunar Breezhaler.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Ulunar 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Ulunar Breezhaler, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2014.