



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

Resumo do EPAR destinado ao público

Vylaer Spiromax

budesonida / formoterol

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

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

O que é o Vylaer Spiromax e para que é utilizado?

O Vylaer Spiromax é um medicamento que contém as substâncias ativas budesonida e formoterol. É utilizado no tratamento da asma em adultos nos quais a utilização de um medicamento de associação é adequada. Pode ser utilizado em doentes não adequadamente controlados por tratamento com outros medicamentos para a asma chamados corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de curta duração de ação» por inalação, ou em doentes cuja doença é adequadamente controlada por tratamento com corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de longa duração de ação» por inalação.

O Vylaer Spiromax é igualmente utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave em adultos com antecedentes de exacerbações da doença apesar do tratamento regular. A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldades em respirar.

O Vylaer Spiromax é um «medicamento híbrido». Isto significa que é semelhante a um medicamento de referência que contém as mesmas substâncias ativas, embora o Vylaer Spiromax seja administrado utilizando um inalador diferente. O Symbicort Turbohaler é o medicamento de referência do Vylaer Spiromax.



Como se utiliza o Vylaer Spiromax?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de pó para inalação num dispositivo inalador portátil e cada inalação fornece uma dose fixa do medicamento. O Vylaer Spiromax 160/4,5 microgramas pode ser utilizado para o tratamento regular da asma. Pode também ser utilizado para o tratamento da DPOC.

No tratamento regular da asma, a dose recomendada é de 1 a 4 inalações duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada e do nível de gravidade da asma. Para terapêutica de alívio da asma, os doentes devem utilizar um «inalador de alívio» separado para aliviar os sintomas. Caso os doentes necessitem de mais de 8 inalações de terapêutica de alívio por dia, recomenda-se que falem com o médico, para que este reavalie a terapêutica da asma.

No tratamento da DPOC, a dose recomendada é de 1 ou 2 inalações, duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Vylaer Spiromax?

As duas substâncias ativas do Vylaer Spiromax são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma e da DPOC, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

A budesonida pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao ligar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo da inflamação, como a histamina, ajudando, desse modo, a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo que o doente respire com maior facilidade.

O formoterol é um agonista dos beta-2 de longa duração de ação e o seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2, que estão presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando inalado liga-se principalmente aos recetores das vias respiratórias e provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias respiratórias abertas e ajuda o doente a respirar.

Quais os benefícios e riscos do Vylaer Spiromax?

Foram efetuados estudos para demonstrar que o Vylaer Spiromax é bioequivalente ao medicamento de referência (ou seja, produz o mesmo nível da substância ativa no organismo) e que os dois medicamentos atuam do mesmo modo. Os benefícios e os riscos são por conseguinte considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Vylaer Spiromax?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu ter sido demonstrado que as dosagens de 160/4,5 microgramas e 320/9 microgramas do Vylaer Spiromax têm uma qualidade comparável e são bioequivalentes às dosagens correspondentes do Symbicort Turbohaler. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Symbicort Turbohaler, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Vylaer Spiromax.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vylaer Spiromax?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vylaer Spiromax. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vylaer Spiromax, 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 Vylaer Spiromax

Em 19 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vylaer Spiromax.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Vylaer Spiromax podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vylaer Spiromax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.

Medicamento já não autorizado