

EMA/472762/2013
EMA/H/C/003755

Resumo do EPAR destinado ao público

Xoterna Breezhaler

Indacaterol/glicopirrónio

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

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

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

O Xoterna 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.

Como se utiliza o Xoterna Breezhaler?

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

A dose recomendada é de uma inalação, uma vez por dia, do pó contido numa cápsula. É tomada à mesma hora todos os dias, utilizando o dispositivo Xoterna Breezhaler. O conteúdo das cápsulas não pode ser inalado com qualquer outro dispositivo.

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

Como funciona o Xoterna Breezhaler?

As substâncias ativas do Xoterna Breezhaler, o indacaterol e o glicopirrônio, 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 glicopirrônio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Bloqueia alguns recetores chamados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando é inalado, o glicopirrônio 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-adrenérgicos de longa duração são utilizados com frequência em associação para tratamento da DPOC.

Quais os benefícios demonstrados pelo Xoterna Breezhaler durante os estudos?

O Xoterna Breezhaler foi investigado em dois estudos principais que incluíram um total de 2667 doentes com DPOC. Enquanto um estudo comparou os efeitos do Xoterna Breezhaler com os de um placebo (tratamento simulado) ou com os efeitos do indacaterol ou glicopirrônio em monoterapia, o outro estudo comparou o Xoterna 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 (VEF₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo) com o Xoterna Breezhaler, ao fim de 26 semanas de tratamento.

O primeiro estudo demonstrou que o tratamento com o Xoterna Breezhaler foi mais eficaz do que o placebo dado que, em média, aumentou o VEF₁ em mais 200 ml. O Xoterna Breezhaler também aumentou o VEF₁ em mais 70 ml do que o indacaterol administrado isoladamente e em mais 90 ml do que o glicopirrônio administrado isoladamente. No segundo estudo, o aumento médio do VEF₁ com o Xoterna Breezhaler foi superior em 140 ml ao aumento médio com a fluticasona e o salmeterol.

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

Quais são os riscos associados ao Xoterna Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Xoterna 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 comunicados relativamente ao Xoterna Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Xoterna Breezhaler?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Xoterna Breezhaler são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os efeitos do Xoterna 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 demasiado reduzidos e, por conseguinte, não recomendou a sua utilização para redução das exacerbações. Em termos de segurança, o Xoterna Breezhaler é comparável ao indacaterol e ao glicopirrónio, quando estes medicamentos são 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 Xoterna Breezhaler?

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

Outras informações sobre o Xoterna Breezhaler

Em 19 de Setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xoterna Breezhaler.

O EPAR completo sobre o Xoterna Breezhaler pode ser consultado 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 Xoterna Breezhaler, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2013.