



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461032/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterol/brometo de glicopirrónio/mometasona*)

Um resumo sobre Zimbus Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Zimbus Breezhaler e para que é utilizado?

Zimbus Breezhaler é um medicamento para a asma para inalação. É utilizado para o tratamento de manutenção (regular) em adultos com asma não adequadamente controlada com um agonista beta-2 de ação prolongada e uma dose alta de corticosteroide inalado. Deve ser utilizado em doentes que tiveram pelo menos uma crise de asma (exacerbação) no ano anterior.

Zimbus Breezhaler contém as substâncias ativas indacaterol, brometo de glicopirrónio e mometasona.

Como se utiliza Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler está disponível na forma de cápsulas para utilização no inalador fornecido com o medicamento. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

A cápsula de Zimbus Breezhaler é colocada no inalador e o doente inspira o pó através da boca. O doente deve inalar o pó de uma cápsula uma vez por dia, à mesma hora todos os dias.

Está disponível um sensor eletrónico para utilização com o medicamento. Quando ligado ao inalador, o sensor regista a utilização do inalador pelo doente e permite enviar a informação para o *smartphone* ou para outro dispositivo móvel do doente. O sensor é opcional e não é necessário para a utilização do inalador.

Para mais informações sobre a utilização de Zimbus Breezhaler, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zimbus Breezhaler?

As três substâncias ativas de Zimbus Breezhaler (indacaterol, brometo de glicopirrónio e mometasona) são utilizadas em vários medicamentos inalados para o tratamento de doentes com doenças respiratórias. Atuam de formas diferentes para permitir aos doentes respirar mais facilmente.

O indacaterol é um agonista adrenérgico beta-2 de ação prolongada. Relaxa os músculos que rodeiam as vias aéreas nos pulmões, ativando alvos denominados recetores beta-2 nas células musculares. Esta ação ajuda a manter as vias aéreas abertas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



O brometo de glicopirrônio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Bloqueia os recetores muscarínicos nas células musculares nas vias aéreas. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos das vias aéreas, o seu bloqueio provoca um relaxamento dos músculos, ajudando a manter as vias aéreas abertas.

A mometasona é um corticosteroide com efeitos anti-inflamatórios. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides no organismo, reduzindo a atividade do sistema imunitário (as defesas do organismo). A mometasona ajuda a manter as vias aéreas desobstruídas bloqueando a libertação de substâncias, tais como a histamina, que estão envolvidas no processo de inflamação e libertação de muco nas vias aéreas.

Quais os benefícios demonstrados por Zimbus Breezhaler durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 3 092 doentes com asma não adequadamente controlada com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada e um corticosteroide inalado. Os doentes tinham tido pelo menos uma exacerbação da asma no ano anterior. O estudo analisou a alteração no volume expiratório forçado no 1 segundo (FEV₁, o volume máximo de ar que um doente consegue expirar em 1 segundo) imediatamente antes da dose seguinte.

Após 26 semanas de tratamento, o FEV₁ melhorou em mais 65 ml nos doentes tratados com Zimbus Breezhaler, em comparação com os doentes a utilizar um inalador contendo doses equivalentes de indacaterol e mometasona, duas das três substâncias ativas de Zimbus Breezhaler.

Quais são os riscos associados a Zimbus Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zimbus Breezhaler (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são o agravamento da asma e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem infeção do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta) e dor de cabeça.

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

Porque está Zimbus Breezhaler autorizado na UE?

Em doentes com asma não controlada com uma associação de um agonista beta-2 de ação prolongada e um corticosteroide de dose alta inalado e que tiveram uma exacerbação no ano anterior, a melhoria no FEV₁ com Zimbus Breezhaler foi modesta, mas considerada clinicamente importante. Os efeitos secundários de Zimbus Breezhaler são semelhantes aos de outros medicamentos inalados utilizados para o tratamento da asma.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zimbus Breezhaler são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zimbus 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 de Zimbus Breezhaler.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zimbus Breezhaler são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Zimbus Breezhaler são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Zimbus Breezhaler

Mais informações sobre Zimbus Breezhaler podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.