



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697663/2021  
EMA/H/C/005311

## Riltrava Aerosphere (*formoterol / brometo de glicopirrónio / budesonida*)

Um resumo sobre Riltrava Aerosphere e porque está autorizado na UE

### O que é Riltrava Aerosphere e para que é utilizado?

Riltrava Aerosphere é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou obstruídos, resultando em dificuldades respiratórias.

Riltrava Aerosphere é utilizado como tratamento de manutenção (regular) em adultos com doença não adequadamente controlada com uma associação de medicamentos para inalação constituída por um agonista beta-2 de longa duração de ação e um corticosteroide ou um antagonista muscarínico de longa duração de ação.

Riltrava Aerosphere contém as substâncias ativas formoterol, brometo de glicopirrónio e budesonida.

Este medicamento é similar a Trixeo Aerosphere, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Trixeo Aerosphere concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Riltrava Aerosphere (consentimento informado).

### Como se utiliza Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível num dispositivo inalador portátil. A dose recomendada é de duas inalações duas vezes por dia (duas de manhã e duas à noite). O uso correto do inalador deve ser explicado aos doentes por um médico ou outro profissional de saúde.

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

### Como funciona Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere contém três substâncias ativas que atuam de formas diferentes para dilatar as vias aéreas e melhorar a respiração na DPOC.



O formoterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Fixa-se aos recetores (alvos) beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas, provocando o relaxamento dos músculos, o que mantém abertas as vias aéreas e ajuda o doente a respirar.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração. Isto significa que bloqueia os recetores muscarínicos nas células musculares das vias aéreas. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos, o glicopirrónio, quando inalado, leva a um relaxamento dos músculos das vias aéreas, contribuindo para as manter abertas.

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 fixar-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, mantendo desse modo as vias aéreas desobstruídas e permitindo que o doente respire com maior facilidade.

## **Quais os benefícios demonstrados por Riltrava Aerosphere durante os estudos?**

Dois estudos principais, que incluíram mais de 10 000 doentes com DPOC moderada a muito grave, demonstraram que Riltrava Aerosphere é eficaz na melhoria do VEF<sub>1</sub> dos doentes (o volume máximo de ar que podem expirar num segundo) e na redução do número de exacerbações (crises) da doença.

No primeiro estudo, os doentes tratados com Riltrava Aerosphere durante 24 semanas apresentaram aumentos do VEF<sub>1</sub> de cerca de 147 ml, em comparação com 125 ml nos doentes tratados com glicopirrónio/formoterol, e de 73 ml e 88 ml nos doentes tratados com dois inaladores diferentes contendo budesonida/formoterol.

O segundo estudo, que durou um ano, demonstrou que os doentes tratados com Riltrava Aerosphere apresentaram menos exacerbações da DPOC (1,08 por ano) do que os doentes tratados com glicopirrónio/formoterol (1,42) ou budesonida/formoterol (1,24).

## **Quais são os riscos associados a Riltrava Aerosphere?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Riltrava Aerosphere (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infecção nos pulmões), dor de cabeça e infecção do trato urinário.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Riltrava Aerosphere, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Riltrava Aerosphere autorizado na UE?**

Riltrava Aerosphere melhorou a função pulmonar em doentes com DPOC moderada a grave e reduziu as exacerbações da doença. O perfil de segurança de Riltrava Aerosphere é considerado semelhante ao de outros medicamentos que contêm associações de um corticosteroide, um agonista beta-2 e um antagonista muscarínico. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Riltrava Aerosphere 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 Riltrava Aerosphere?**

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 Riltrava Aerosphere.

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

## **Outras informações sobre Riltrava Aerosphere**

Mais informações sobre Riltrava Aerosphere podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere).