

ultibro® 

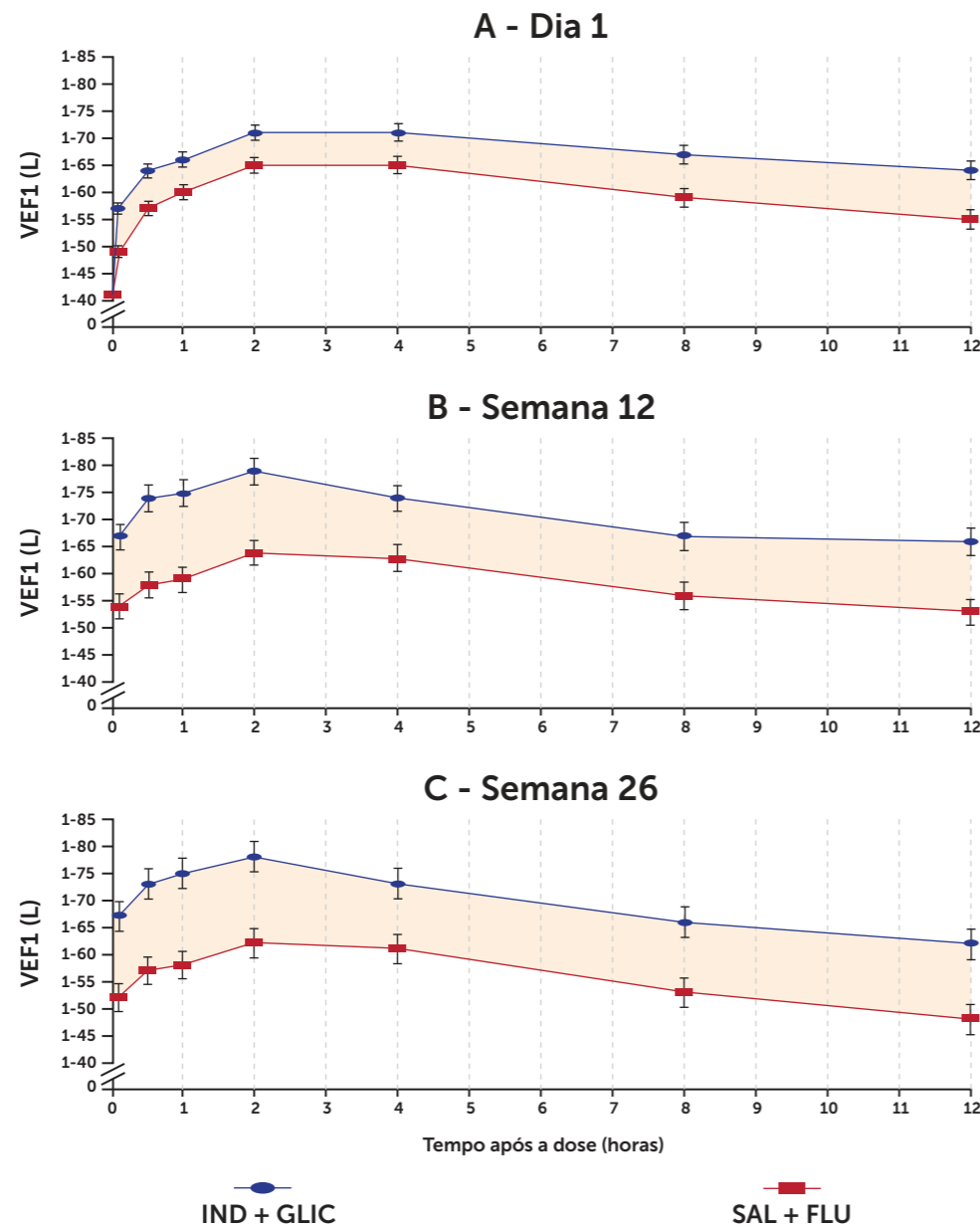
maleato de indacaterol / brometo de glicopirrônio
Pó para inalação



LABA + LAMA versus **LABA + CI** na DPOC
Resultados dos estudos **ILLUMINATE**¹ e **FLAME**²

Estudo ILLUMINATE¹

Medidas seriadas de VEF1 de 0 a 12h após a dose:
Dia 1 (A), Semana 12 (B) e Semana 26 (C)



Diferenças de tratamento - AUC
(área sob a curva)

$p < 0,0001$ para **IND + GLIC**
versus **SAL + FLU**
em cada um dos momentos avaliados
LSM - (DP)

VEF1 = volume expiratório forçado 1 seg.
IND = indacaterol
GLIC = glicopirrônio
SAL = salmeterol
FLU = fluticasona
LSM = média dos mínimos quadrados
DP = desvio-padrão
CI = corticosteroide inalatório
DPOC = doença pulmonar obstrutiva crônica
LABA = long-acting beta-agonists
LAMA = long-acting muscarinic antagonists

Estudo **ILLUMINATE**¹ - Conclusões



A associação **IND + GLIC** 1x/dia proporcionou **melhora clinicamente significativa e sustentada na função pulmonar**, em comparação à associação **SAL + FLU** 2x/dia, com benefício sintomático significativo¹

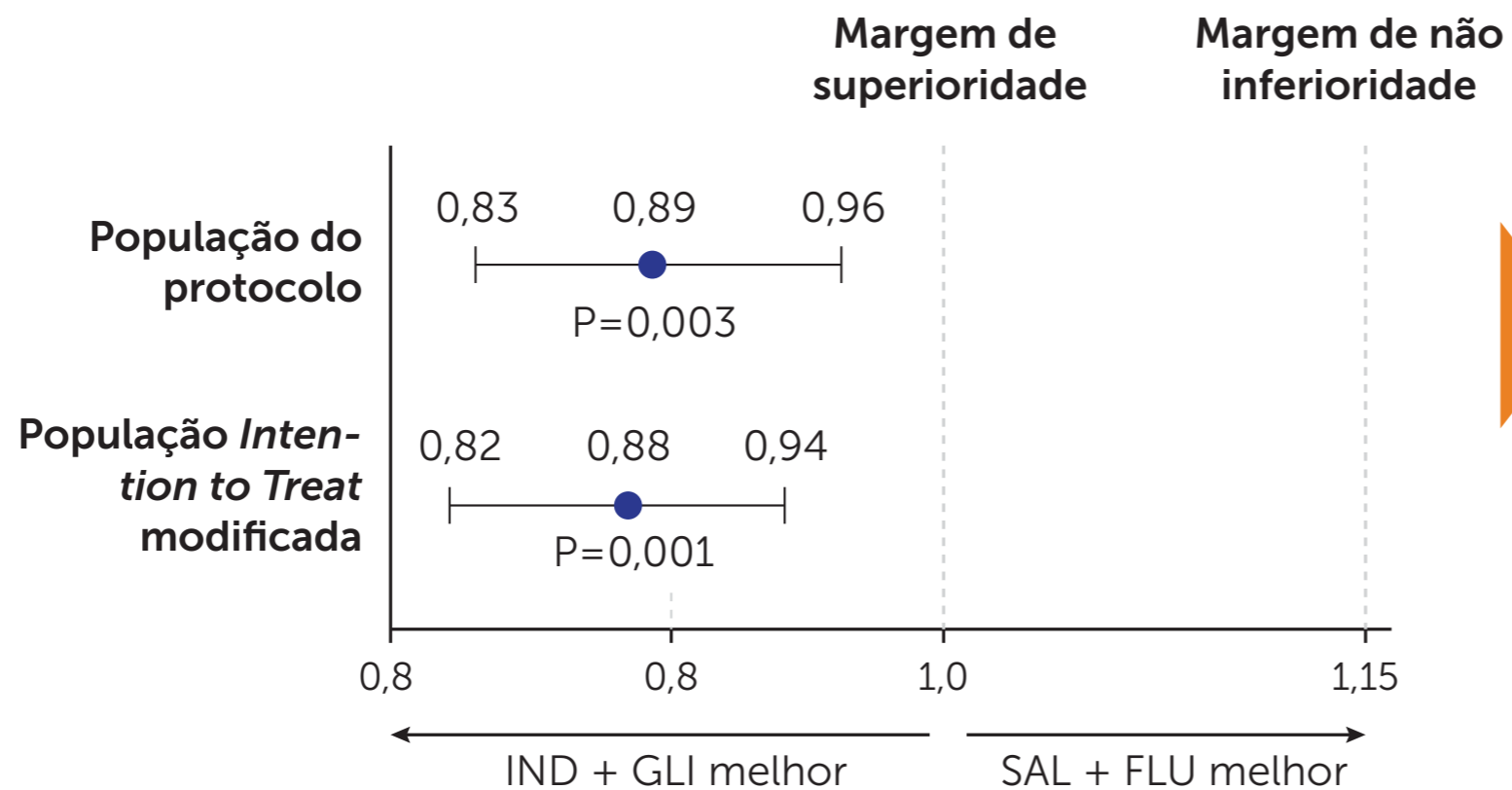
Esses resultados indicam o potencial da broncodilatação dupla como uma opção de tratamento para pacientes com DPOC sintomática com baixo risco de exacerbação¹

Estudo **Flame**²



Redução do número de exacerbações e do tempo até a primeira exacerbação *versus* SAL + FLU²

A - Taxa de relação de todas as exacerbações

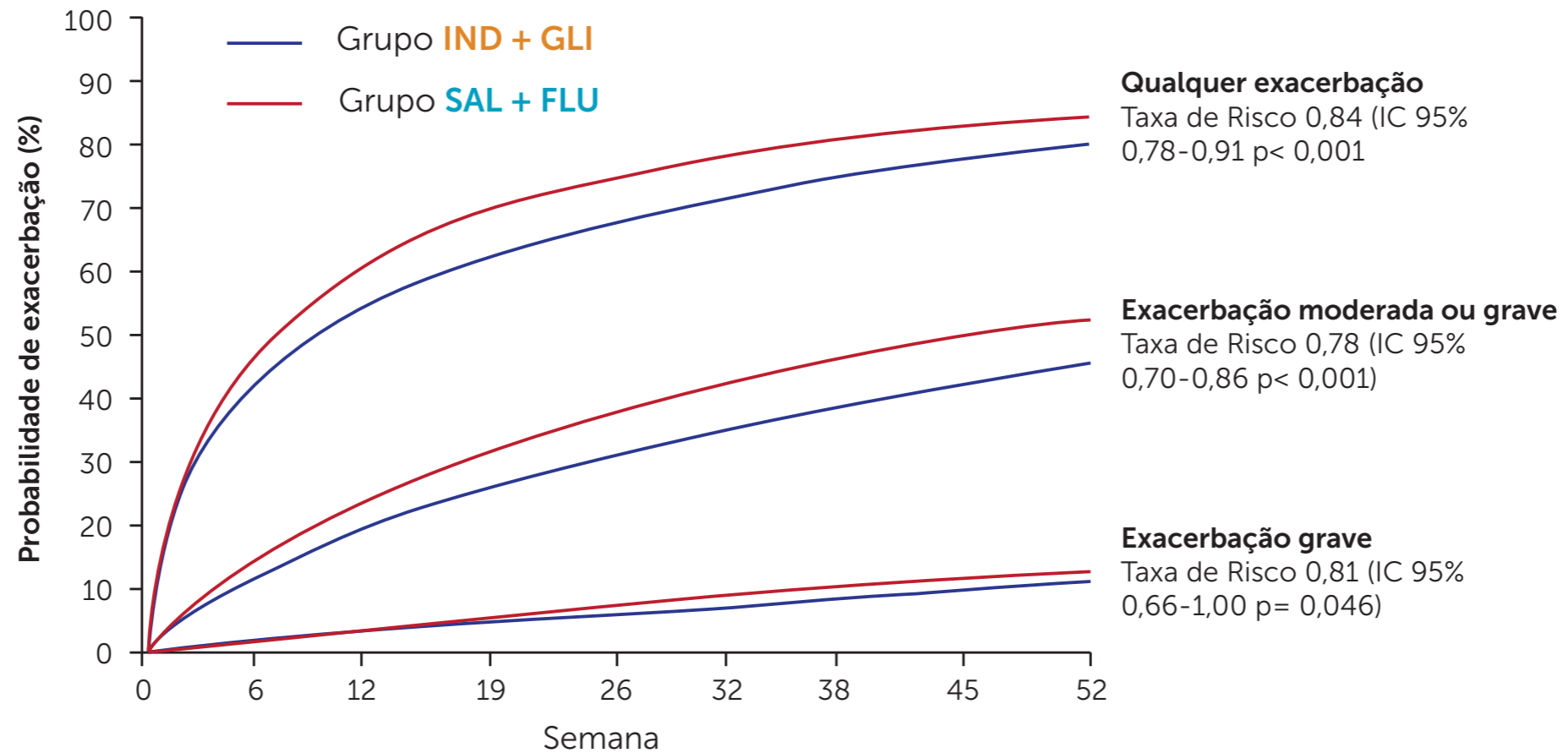


IND + GLI
foi superior a
SAL + FLU
na redução das
exacerbações²

Estudo **Flame**²



B – Tempo para a primeira exacerbação



IND + GLI reduziu o risco de ocorrência de exacerbações em **16%**²
22% para exacerbações moderadas ou graves e
19% para exacerbações graves

Estudo **Flame**² - Conclusões



As exacerbações tem implicações importantes no manejo da DPOC, segundo os **resultados consistentes** do estudo.²

A associação **IND + GLI** foi consistentemente mais eficaz que SAL + FLU na prevenção de exacerbações²;

A combinação **IND + GLI** não foi associada a nenhum aumento significativo nos eventos adversos.²



▶ **ULTIBRO**[®] comprovadamente **melhora a função pulmonar e dispneia** em pacientes com DPOC*³

*Na troca terapêutica, em comparação às terapias com LABA + IC ou monoterapia com LABA ou LAMA.

COM O DISPOSITIVO **BREEZHALER**^{®*} O PACIENTE **OUVE, SENTE E VÊ**
QUE A MEDICAÇÃO FOI COMPLETAMENTE INALADA^{4,6}

33%

DE DESCONTO
Caixa única

Desconto aplicado sobre o Preço Máximo Consumidor autorizado pela resolução CMED em vigor a partir de abril/2020. Desconto válido para as apresentações: Ultibro 110 mcg + 50mcg 30 cápsulas + 1 inalador



O **programa Vale Mais Saúde** oferece benefícios (serviços e descontos) para contribuir para a melhora da adesão ao tratamento de doenças crônicas⁵



ULTIBRO® indacaterol + glicopirrônio

VIA INALATÓRIA - Forma farmacêutica e apresentações: Ultibro® 110 mcg + 50 mcg - Embalagens contendo 12 ou 30 cápsulas acompanhadas de 1 inalador. Cápsulas com pó para inalação. **Indicações:** Ultibro® é indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave. **Posologia: Adultos** – a dose recomendada é a inalação uma vez por dia do conteúdo de uma cápsula de 110/50 mcg utilizando o inalador de Ultibro®. **Pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade)** – não deve ser utilizado em pacientes menores de 18 anos de idade. **População especial: Insuficiência renal** – pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com comprometimento renal de leve a moderado. Somente deve ser utilizado se os benefícios esperados superarem os possíveis riscos em pacientes com comprometimento renal grave ou no estágio final da doença renal necessitando de diálise. Insuficiência hepática – pode ser utilizado na dose recomendada em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado. Não existem dados disponíveis para pacientes com comprometimento hepático grave. **Pacientes geriátricos** – pode ser utilizada a dose recomendada em pacientes com 75 anos de idade e mais velhos. **Método de administração:** As cápsulas de Ultibro® devem ser administradas apenas pela via inalatória oral e utilizando o inalador de Ultibro®. As cápsulas não devem ser engolidas. Ultibro® deve ser administrado diariamente no mesmo horário. Se uma dose for esquecida, ela deve ser administrada o mais rápido possível. Os pacientes devem ser instruídos a não tomar mais de uma dose por dia. As cápsulas devem ser mantidas sempre no blíster para proteção da umidade e apenas removidas imediatamente antes do uso. Os pacientes devem ser instruídos sobre a correta utilização do produto. Os pacientes que não estiverem apresentando melhoras para respirar devem ser questionados se estão engolindo as cápsulas ao invés de estarem inalando.

Contraindicações: Ultibro® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao indacaterol ou glicopirrônio, que são os princípios ativos de Ultibro®, ou a qualquer um dos excipientes.

Precauções e advertências: Ultibro® não deve ser administrado concomitantemente com outros agonistas beta-adrenérgicos de longa duração ou antagonistas muscarínicos de longa duração. **Asma** – não deve ser utilizado para o tratamento da asma. Os agonistas beta2-adrenérgicos de longa duração podem aumentar o risco de eventos adversos graves relacionados à asma, incluindo morte relacionada à asma, quando utilizado para o tratamento da asma. **Não deve ser utilizado para uso agudo** – não é indicado para o tratamento de episódios agudos de broncoespasmo. **Hipersensibilidade** – se ocorrerem reações de hipersensibilidade, Ultibro® deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser instituída. **Broncoespasmo paradoxal** – assim como outras terapias inalatórias, a administração pode resultar em broncoespasmo paradoxal que pode causar risco a vida. Se o broncoespasmo paradoxal ocorrer, Ultibro® deve ser descontinuado imediatamente e uma terapia alternativa instituída. **Efeitos anticolinérgicos relacionados ao glicopirrônio** – cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou retenção urinária. **Efeitos sistêmicos dos beta-agonistas** – assim como com outros agonistas beta2-adrenérgicos, deve ser utilizado com cautela em pacientes com distúrbios cardiovasculares (doença coronariana arterial, infarto do miocárdio agudo, arritmia cardíaca, hipertensão), em pacientes com distúrbios convulsivos ou tireotoxicose, e em pacientes que têm resposta exacerbada aos agonistas beta2- adrenérgicos. **Pacientes com danos renais graves** – deve ser utilizado apenas se o benefício esperado superar os riscos potenciais em pacientes com danos renais graves incluindo aqueles no estágio final da doença renal necessitando de diálise. **Efeitos cardiovasculares dos beta-agonistas** – como outros agonistas beta2-adrenérgicos, pode produzir um efeito cardiovascular clinicamente significativo em alguns pacientes como mensurado pelo aumento da taxa de pulsação, da pressão sanguínea, e/ou sintomas, de alterações no ECG. **Hipocalemia com beta-agonistas** – os agonistas beta2-adrenérgicos podem produzir hipocalemia significativa em alguns pacientes, o qual tem o potencial de produzir efeitos adversos cardiovasculares. Em pacientes com DPOC grave, a hipocalemia pode ser potencializada por hipóxia e tratamento concomitante, que podem aumentar a susceptibilidade a arritmias cardíacas. **Hiperglicemia com beta-agonistas** – durante os estudos clínicos de longo prazo ([ENLIGHTEN] e [RADIATE]), mais pacientes de Ultibro® experimentaram alterações clinicamente notáveis na glicemia plasmática (4,9%) do que os de placebo (2,7%). Ultibro® não foi estudado em pacientes com diabetes mellitus não controlado. **Gravidez** – deve ser utilizado durante a gravidez apenas se o benefício esperado para a paciente justificar os riscos potenciais para o feto. **Lactação** – deve ser considerado apenas se os benefícios esperados para a mulher superarem os riscos potenciais para o bebê. **Infertilidade** – estudos de reprodução e outros dados em animais não indicaram um problema ou um problema em potencial relacionado à fertilidade tanto em machos quanto em fêmeas. **Gestação e parto – Informações relacionadas ao indacaterol:** como outros medicamentos contendo agonistas beta2-adrenérgicos, Indacaterol pode inibir o trabalho de parto devido ao efeito relaxante do músculo liso uterino. **Informações relacionadas ao glicopirrônio:** em gestantes submetidas a cesariana, 86 minutos após uma única injeção intramuscular de 0,006 mg/kg de brometo de glicopirrônio, a concentração plasmática de glicopirrônio no umbilical venoso [0,28 (0,25) ng/mL] e na artéria umbilical [0,18 (0,11) ng/mL] foram baixos (clinicamente insignificantes). **Reações adversas: Comuns (1 a 10%)** e potencialmente grave: hiperglicemia e diabetes mellitus, hipersensibilidade. **Incomuns (0,1 a 1%)** e potencialmente graves: glaucoma, doença isquêmica do coração, fibrilação atrial, broncoespasmo paradoxal. **Muito comuns (> 10%):** infecção do trato respiratório superior. **Comuns (1 a 10%):** nasofaringite, infecção do trato urinário, sinusite, rinite, tontura, cefaleia, tosse, dor orofaríngea, incluindo irritação da garganta, dispepsia, cáries dentais, pirexia, dor no peito, obstrução da bexiga, incluindo retenção urinária. **Incomuns (0,1 a 1%):** dor musculoesquelética, insônia, taquicardia, palpitações, epistaxe, boca seca, prurido/rash, espasmo muscular, mialgia, edema periférico, fadiga, gastroenterite, dor nas extremidades. **Raras (0,01 a 0,1%):** parestesia. **Desconhecida:** angioedema, disfonia.

Interações medicamentosas: • Nenhum estudo de interação fármaco-fármaco específico foi conduzido com Ultibro®. As informações sobre as possíveis interações de Ultibro® foram baseadas no potencial de cada um de seus princípios ativos.

• Não deve ser administrado concomitantemente com bloqueadores beta-adrenérgicos (incluindo colírios) a menos que haja razões fortes para seu uso. • Deve ser administrado com cautela em pacientes que estão sendo tratados com inibidores de monoamino oxidase, antidepressivos tricíclicos ou medicamentos que sabidamente prolongam o intervalo QT. Os medicamentos que prolongam o intervalo QT podem aumentar o risco de arritmia ventricular. • A administração concomitante de agentes simpatomiméticos pode potencializar os efeitos adversos. • Tratamento concomitante com derivados de metilxantinas, esteroides ou diuréticos depletos de potássio podem potencializar o possível efeito de hipocalemia dos agonistas beta2-adrenérgicos. • A inibição dos principais mecanismos de clearance do indacaterol, CYP3A4 e P-gp, não tem impacto na segurança das doses terapêuticas. • A coadministração com outros medicamentos contendo anticolinérgicos inalados não foi estudada, e, portanto, não é recomendada. • Nenhuma interação clinicamente relevante com medicamentos é esperada quando glicopirrônio for coadministrado com cimetidina ou outros inibidores do transporte de cátions orgânicos. **USO ADULTO.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MS – 1.0068.1123 .BSS 15.04.19.

ultibro®

maleato de indacaterol / brometo de glicopirrônio
Pó para inalação



Referências:

1. Vogelmeier CF, Bateman ED, Pallante J, et al. Efficacy and safety of once-daily QVA149 compared with twice-daily salmeterol-fluticasone in patients with chronic obstructive pulmonary disease (ILLUMINATE): a randomised, double-blind, parallel group study. *Lancet Respir Med.* 2013;1(1):51-60. 2. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, et al. Indacaterol-glycopyrronium versus salmeterol/fluticasone for COPD. *N Engl J Med.* 2016; 74(23):2222-34. 3. Vogelmeier CF, Gaga M, Aalamian-Mattheis M, et al. Efficacy and safety of direct switch to indacaterol/glycopyrronium in patients with moderate COPD: the CRYSTAL open-label randomised trial. *Respir Res.* 2017;18(1):140. 4. Bula de Ultibro. Novartis Biociências SA. São Paulo, 2020. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp. Acesso em 6 de abril de 2020. 5. Programa "Vale Mais Saúde". Disponível em valemassaude.com.br. Acessado em 12 de fevereiro de 2020. 6. Molimard M, D'Andrea P. Once-daily glycopyrronium via the Breezhaler _ Device for the treatment of COPD: pharmacological and clinical profile. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2013;6(5):503-17

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO

Cod xxxxxxxxxxxxxx
Junho/2020

SIC - Serviço de Informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

Fabricado por:
 **NOVARTIS**

Distribuído e Comercializado por:
 **glenmark**