

Estudo Emax

Estudo EMAX · Desenho

Estudo randomizado, duplamente cego, de grupos paralelos, com duração de 24 semanas.

POPULAÇÃO ·

2.431

doentes randomizados

- Idade ≥ 40 anos
- CAT ≥ 10
- FEV₁ pós-BD: $\geq 30\%$ a $\leq 80\%$
- ≤ 1 exacerbação moderada nos 12 meses prévios
- Não medicado com ICS (6 sem) nem LAMA/LABA (2 sem)

BRAÇOS DE TRATAMENTO

UMEC/VI

62.5/25 μg · qd (diariamente) · n = 812

UMEC

62.5 μg · qd (diariamente) · n = 804

SAL

50 μg · bid (duas vezes ao dia) · n = 809

ENDPOINT PRIMÁRIO

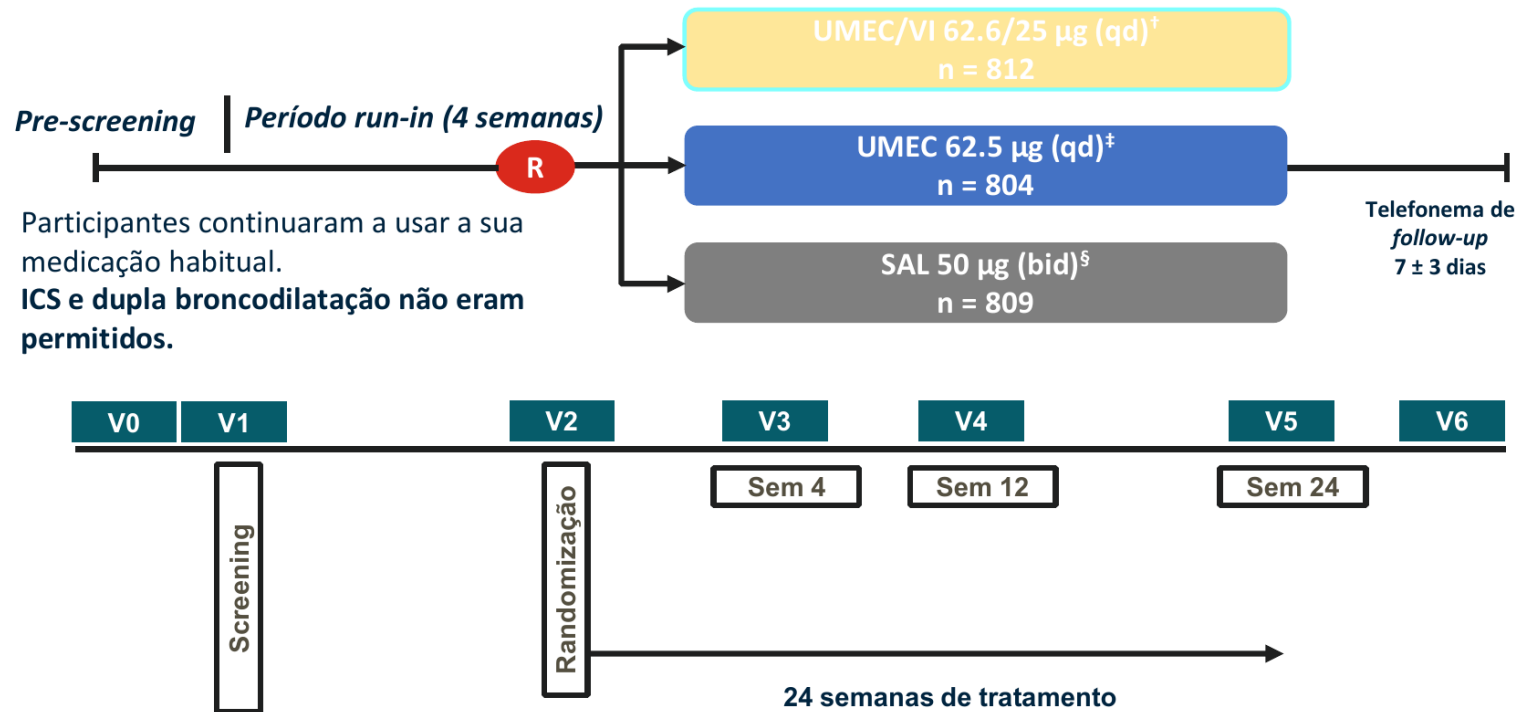
FEV₁ vale à semana 24

Maltais F, et al. Respir Res 2019; 20: 238.

CAT: COPD Assessment Test; TDI: Transition dyspnea index; FEV₁: Forced Expiratory Volume in the 1s.; BD: broncodilatação; UMEC: umeclidínio; VI: vilanterol; SAL: salmeterol; ICS: corticosteroides inalados; LABA/LAMA: ver glossário.

Estudo EMAX · Desenho

Estudo randomizado, duplamente cego, de grupos paralelos, com duração de 24 semanas.



- **Endpoint primário:** FEV₁ vale à semana 24.
- **Endpoints secundários chave:** TDI (ensaio *powered* para TDI)
- **Outros endpoints secundários:** sintomas diários E-RS, uso de medicação de alívio, CAT, SGRQ, tempo até à primeira exacerbação, tempo até à primeira deterioração clínica importante (CID)
- Segurança

† Dose administrada 55/22 µg; ‡ Dose administrada 55 µg; § Dose administrada 47 µg.

Maltais F, et al. *Respir Res* 2019; 20: 238.

CAT: COPD Assessment Test; TDI: Transition dyspnea index; FEV₁: volume expiratório forçado 1.º seg.; BD: broncodilatação; UMEC: umeclidínio; VI: vilanterol; SAL: salmeterol; ICS: corticosteroides inalados; LABA/LAMA: ver glossário.

Estudo EMAX · Melhoria no FEV₁ vale

LAMA/LABA (UMEC/VI) mostrou uma melhoria precoce e consistente no FEV₁ vale vs LAMA (UMEC) ou LABA (SAL) em monoterapia.

À SEMANA 24

Δ +66 mL

UMEC/VI vs UMEC

(95% CI: 43, 89)

À SEMANA 24

Δ +141 mL

UMEC/VI vs Salmeterol

(95% CI: 118, 164)

p < 0,001 vs UMEC · p < 0,001 vs Salmeterol

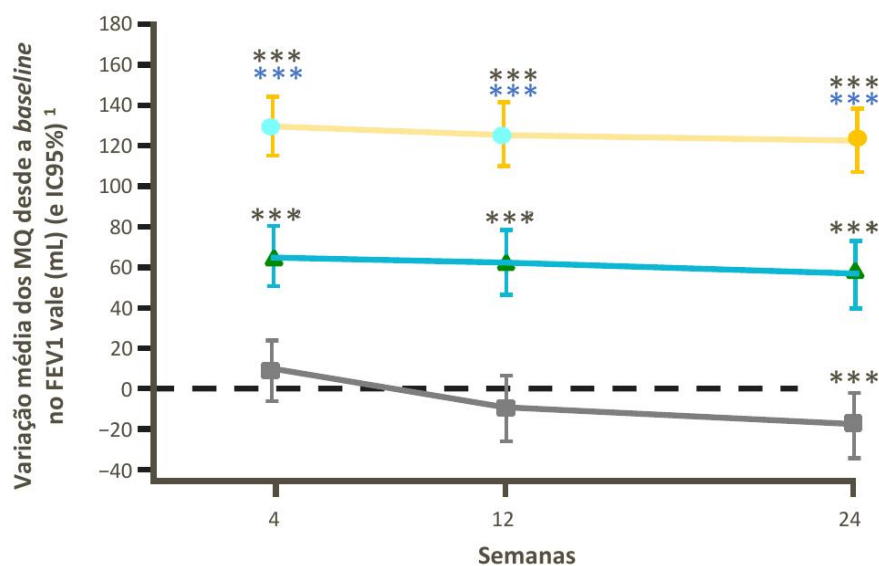
UMEC/VI 62.5/25 µg QD · UMEC 62.5 µg QD · SAL 50 µg BID†

Maltais F, et al. Respir Res 2019; 20: 238. Kerwin E, et al. ATS 2019. #A3320/P509 (Poster).

† Dose administrada 47 µg. MQ: Mínimos quadrados; ITT: intention-to-treat. Análise por modelo misto de medições repetidas (MMRM).

Estudo EMAX · Melhoria no FEV₁ vale

Semana 4–24: Variação média dos MQ desde a *baseline* no FEV₁ vale (população ITT)



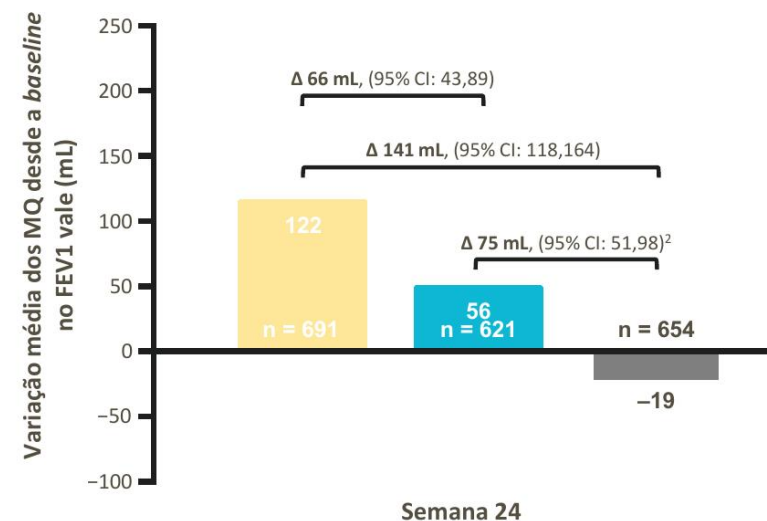
*** $p < 0.001$ vs UMEC
*** $p < 0.001$ vs SAL

UMEC/VI 62.5/25 µg QD

UMEC 62.5 µg QD

SAL 50 µg BID†

Semana 24: Variação média dos MQ desde a *baseline* no FEV₁ vale (população ITT)



Maltais F, et al. Respir Res 2019; 20: 238. Kerwin E, et al. ATS 2019. #A3320/P509 (Poster).

† Dose administrada 47 µg. MQ: Mínimos quadrados; ITT: intention-to-treat. Análise por modelo misto de medições repetidas (MMRM).

Estudo EMAX · Dispneia, sintomas e alívio

UMEC/VI mostrou **melhoria precoce e consistente na dispneia e sintomas diários** vs UMEC ou SAL em monoterapia.



Dispneia

SAC-TDI

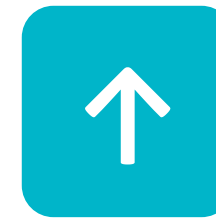
Melhorias significativamente maiores em todos os tempos vs monoterapias.



Carga diária de sintomas

E-RS total score

Melhoria significativa em todos os 4 momentos semanais analisados.



Dias sem uso de medicação de alívio

Variação % vs baseline

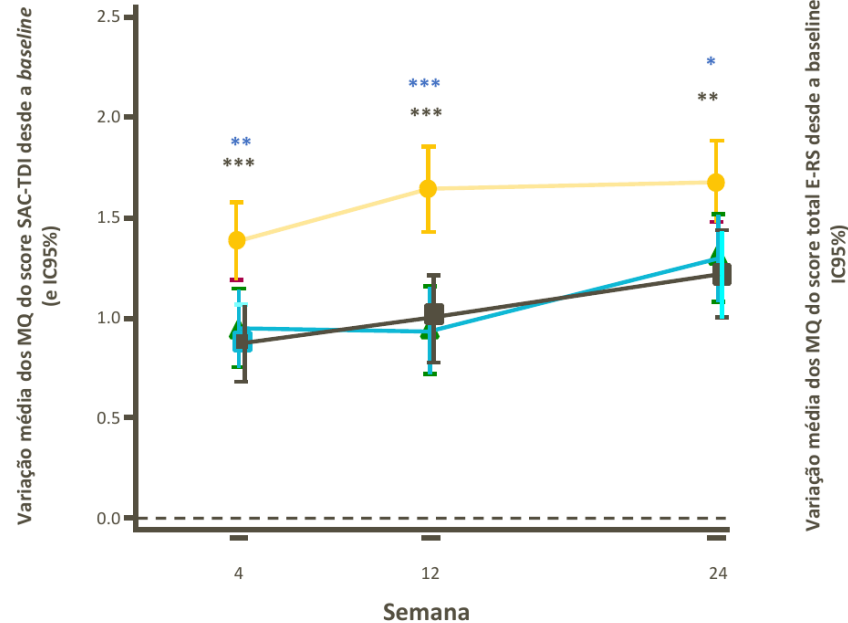
Mais dias sem SOS e menos inalações de alívio por dia (Sem 1–24).

*** $p < 0.001$ ** $p < 0.01$ * $p < 0.05$ UMEC/VI vs UMEC · UMEC/VI vs SAL

Estudo EMAX · Dispneia, sintomas e alívio

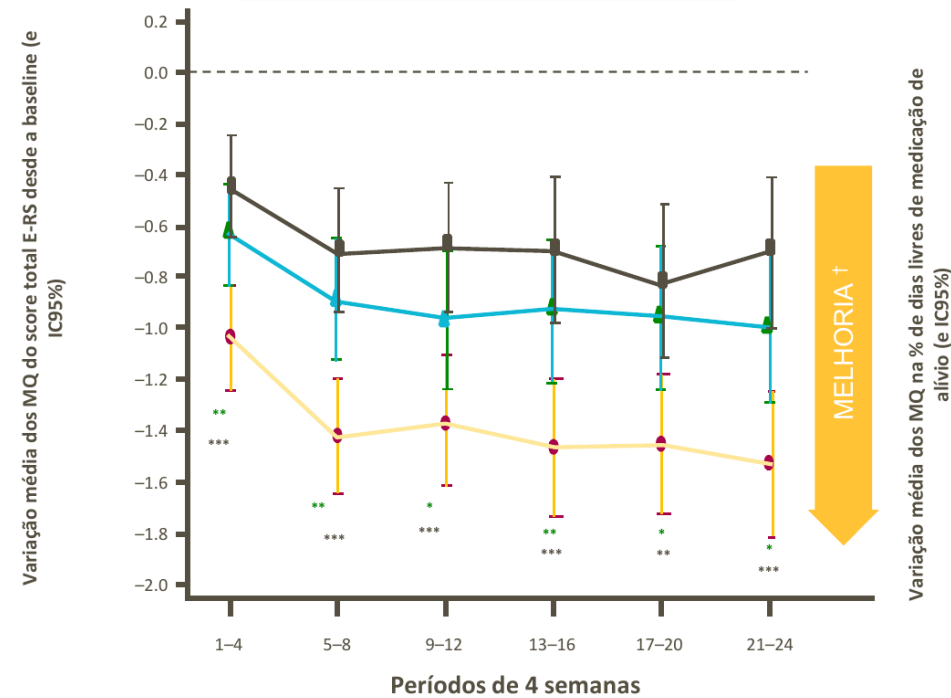
UMEC/VI mostrou *melhoria precoce e consistente na dispneia e sintomas diários vs UMEC ou SAL em monoterapia.*

Dispneia (SAC-TDI)



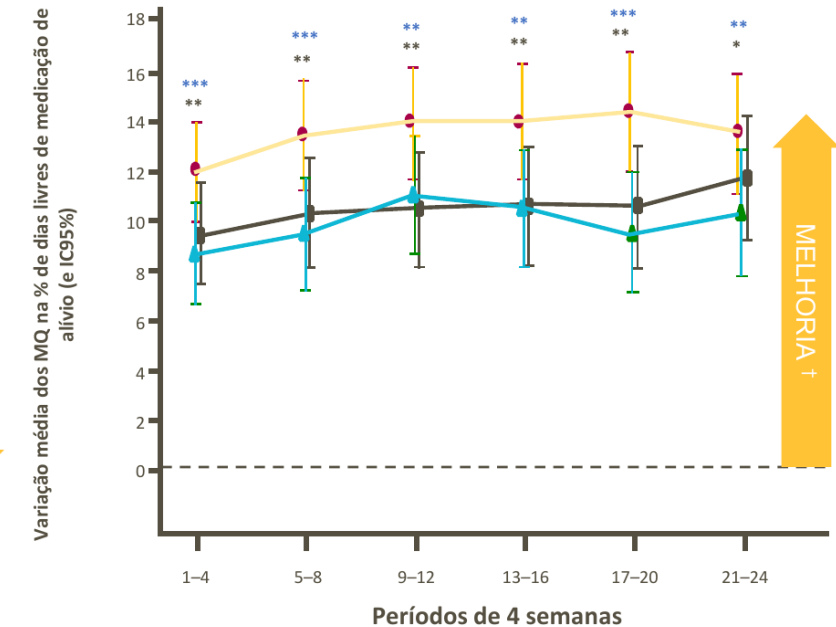
*** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$ UMEC/VI vs UMEC
 *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$ UMEC/VI vs SAL

Carga diária de sintomas (E-RS total score)



UMEC/VI 62.5/25 µg UMEC 62.5 µg QD SAL 50 µg BID

Dias sem uso de medicação de alívio



INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO Elebrato Ellipta / Trelegly Ellipta **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada inalação disponibiliza uma dose administrada de 92 microgramas de furoato de fluticasona, 65 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 55 microgramas de umeclidínio e 22 microgramas de vilanterol (como trifrenatato). Isto corresponde a um recipiente unidose de 100 microgramas de furoato de fluticasona, 74,2 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 62,5 microgramas de umeclidínio e 25 microgramas de vilanterol (como trifrenatato). Excipiente com efeito conhecido: cada dose administrada contém aproximadamente 25 mg de lactose mono-hidratada. **FORMA FARMACÊUTICA** Pó para inalação em recipiente unidose **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tratamento de manutenção em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, que não estejam adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de longa duração de ação ou uma associação de um agonista beta-2 de longa duração de ação e um antagonista muscarínico de longa duração de ação (ver RCM para informação sobre efeitos sobre o controlo dos sintomas e prevenção das exacerbações). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A dose máxima recomendada é uma inalação 1x/dia, em cada dia à mesma hora. *Idosos, Compromisso renal e Compromisso hepático* Não é necessário ajustar a posologia. Utilizar com precaução em doentes com compromisso hepático moderado a grave. *População pediátrica* A utilização não é relevante na população pediátrica (<18 anos) para a indicação de DPOC. Modo de administração Via inalatória. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** As reações adversas mais frequentemente notificadas são nasofaringite, cefaleia e infeção das vias respiratórias superiores. **Infeções e infestações** *Frequentes* Pneumonia, infeção das vias respiratórias superiores, bronquite, faringite, rinite, sinusite, gripe, nasofaringite, candidíase da boca e da garganta e infeção do trato urinário *Pouco frequentes* Infeção viral das vias respiratórias superiores **Doenças do sistema imunitário** *Raras* Reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, angioedema, urticária e erupção cutânea **Doenças do metabolismo e da nutrição** *Raro* Hiperglicémia **Perturbações do foro psiquiátrico** *Raro* Ansiedade **Doenças do sistema nervoso** *Frequentes* Cefaleia *Pouco frequentes* Disgeusia *Raro* Tremor **Afeções oculares** *Pouco frequentes* Visão turva, Glaucoma, Dor ocular *Raros* Tensão intraocular aumentada **Cardiopatias** *Pouco frequentes* Taquiarritmia supraventricular, taquicardia e fibrilhação auricular *Raro* Palpitações **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino** *Frequentes* Tosse e dor orofaríngea *Pouco frequentes* Disfonia **Doenças gastrointestinais** *Frequentes* Obstipação *Pouco frequentes* Boca seca **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos** *Frequentes* Artralgia e dorsalgia *Pouco frequentes* Fraturas *Raros* Espasmos musculares **Doenças renais e urinárias** *Raros* Retenção Urinária, Disúria **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda **DATA DA REVISÃO DO RCM** 8 de maio 2026. **APRESENTAÇÃO:** Elebrato Ellipta 92 mcg+55 mcg+22mcg / Trelegly Ellipta 92 mcg+55 mcg+22mcg, 30 doses. **Regime de Participação:** Escalão B. Regime Geral 69%; Regime Especial 84%. Medicamento sujeito a receita médica. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline - +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM: Bial-Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado; NIF: 500220913 para Elebrato Ellipta / GlaxoSmithKline, R. Dr. António Loureiro Borges 3, 1495-136 Algés; NIF: 500 139 962 para Trelegly Ellipta).

As Marcas Registadas são propriedade ou licenças das empresas do grupo GSK©2025 empresas do grupo GSK ou sob licença.

GAR-RSP-EE-PT-26-0003

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

NOME DO MEDICAMENTO LAVENTAIR Ellipta / ANORO Ellipta **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada inalação disponibiliza uma dose administrada de 65 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 55 microgramas de umeclidínio e 22 microgramas de vilanterol (como trifrenatato). Isto corresponde a um recipiente unidose de 74,2 microgramas de brometo de umeclidínio equivalente a 62,5 microgramas de umeclidínio e 25 microgramas de vilanterol (como trifrenatato). Excipiente com efeito conhecido: Cada dose administrada contém aproximadamente 24 mg de lactose (na forma mono-hidratada). **FORMA FARMACÊUTICA** Pó para inalação em recipiente unidose. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Indicado como tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar os sintomas em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A dose recomendada e máxima é uma inalação 1x/dia. Deve ser administrado à mesma hora do dia todos os dias para manter a broncodilatação. Se for esquecida uma dose, a próxima dose deve ser inalada no dia seguinte à hora habitual. *Doentes idosos, Compromisso renal e Compromisso hepático ligeiro a moderado* Não é necessário ajustar a dose. Utilizar com precaução em doentes com compromisso hepático grave. *População pediátrica* Não existe utilização relevante na população pediátrica (<de 18 anos) para a indicação de DPOC. Modo de administração Via inalatória. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A reação adversa mais frequentemente notificada foi nasofaringite. **Infeções e infestações** *Frequentes* Infeção do trato urinário, sinusite, nasofaringite, faringite, infeção do trato respiratório superior **Doenças do sistema imunitário** *Pouco frequentes* Erupção cutânea *Raros* Anafilaxia, angioedema e urticária **Doenças do sistema nervoso** *Frequentes* Cefaleia *Pouco frequentes* Tremor, disgeusia *Desconhecido* Tonturas **Afeções oculares** *Raros* Visão turva, Glaucoma, Pressão intraocular aumentada, Dor ocular **Doenças cardíacas** *Pouco frequentes* Fibrilhação auricular, taquicardia supraventricular, ritmo idioventricular, taquicardia, extra-sístoles supraventriculares, palpitações **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino** *Frequentes* Tosse, dor orofaríngea *Pouco frequentes* Disfonia *Raros* Broncospasmo paradoxal **Doenças gastrointestinais** *Frequentes* Obstipação, boca seca **Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos** *Pouco frequentes* Espasmos musculares **Doenças renais e urinárias** *Raros* Retenção urinária, disúria, obstrução da saída da bexiga **TITULAR DA AIM** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda D24 YK11 **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 12 de março de 2026. **APRESENTAÇÃO:** Laventair Ellipta 55 mcg+22mcg / Anoro Ellipta 55 mcg+22mcg, 30 doses. **Regime de Participação:** Escalão B. Regime Geral 69%; Regime Especial 84%. Medicamento sujeito a receita médica. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>. Consultar o RCM completo para informação detalhada. Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informações e em caso de suspeita de um acontecimento adverso ou de outra informação de segurança, contactar o departamento médico da GlaxoSmithKline +351 214129500. Para mais informações contactar o representante local do titular da AIM: Bial-Portela & Cª, S.A., À Av. da Siderurgia Nacional, 4745-457 S. Mamede do Coronado; NIF: 500220913 para Laventair Ellipta / GlaxoSmithKline, R. Dr. António Loureiro Borges 3, 1495-136 Algés; NIF: 500 139 962 para Anoro Ellipta).

As Marcas Registadas são propriedade ou licenças das empresas do grupo GSK. © 2026 empresas do grupo GSK ou sob licença.

GAR-RSP-LV-PT-26-0003