

**RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)****ACOMPLIA****Resumo do EPAR destinado ao público**

*Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento. Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).*

**O que é o ACOMPLIA?**

O ACOMPLIA é um medicamento que contém a substância activa rimonabant. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos de cor branca, em forma de lágrima.

**Para que é utilizado o ACOMPLIA?**

O ACOMPLIA é utilizado como adjuvante na dieta e no exercício físico em doentes adultos:

- obesos com um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 30 Kg/m<sup>2</sup>
- com excesso de peso (com um IMC igual ou superior a 27 kg/m<sup>2</sup>) com factores de risco associados, tais como diabetes de tipo II ou dislipidemia (níveis anormais de gordura no sangue).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

**Como se utiliza o ACOMPLIA?**

A dose recomendada do ACOMPLIA é de um comprimido uma vez por dia, antes do pequeno-almoço. O tratamento deve ser acompanhado por uma dieta hipocalórica (de baixas calorias) e um aumento do nível de actividade física. O medicamento não deve ser utilizado em doentes com problemas graves de fígado ou de rins.

**Como funciona o ACOMPLIA?**

A substância activa do ACOMPLIA, o rimonabant, é um antagonista dos receptores canabinóides. Actua bloqueando um tipo específico de receptores canabinóides denominados CB1 (receptores canabinóides de tipo 1) que se encontram no sistema nervoso e fazem parte do sistema que o organismo utiliza para controlar a ingestão de alimentos. Estão também presentes nos adipócitos (células do tecido adiposo).

**Como foi estudado o ACOMPLIA?**

O efeito do ACOMPLIA foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

Foram conduzidos quatro estudos sobre o ACOMPLIA que envolveram aproximadamente 7000 doentes com excesso de peso e obesos, com uma média de peso, no início do estudo, de 94 a 104 Kg. Um estudo examinou mais particularmente os doentes com níveis anormais de gordura no sangue e outro os doentes com diabetes de tipo II. O efeito do ACOMPLIA sobre a perda de peso ao longo de um a dois anos foi avaliado por comparação com um placebo (tratamento de simulado). Um estudo analisou ainda como a perda de peso podia ser mantida durante o segundo ano.

Foram igualmente conduzidos quatro estudos sobre o ACOMPLIA como adjuvante na cessação tabágica em mais de 7000 doentes; estes estudos compararam-no ao placebo, mediram o efeito do medicamento administrado durante 10 semanas (um ano, num dos estudos) sobre a cessação tabágica e recaídas no ano seguinte.

### **Qual o benefício demonstrado pelo ACOMPLIA durante os estudos?**

Ao fim de um ano, todos os doentes que receberam o ACOMPLIA perderam mais peso do que os que receberam um placebo: os doentes não diabéticos perderam, em média, mais 4,9 Kg do que os que receberam o placebo, e os doentes diabéticos perderam, em média mais 3,9 Kg. O medicamento também reduziu o risco de aumento de peso.

Os resultados dos estudos na cessação tabágica não foram consistentes, pelo que o efeito do ACOMPLIA nesta área de tratamento é difícil de avaliar. A empresa decidiu retirar o seu pedido de cessação tabágica para esta indicação. Por conseguinte, o ACOMPLIA não está recomendado como tratamento adjuvante (auxiliar) na cessação tabágica.

### **Qual é o risco associado ao ACOMPLIA?**

Durante os estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao ACOMPLIA (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) foram náuseas (enjoo) e infecções das vias respiratórias superiores. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao ACOMPLIA, consulte o Folheto Informativo.

O ACOMPLIA não deve ser utilizado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao rimonabant ou a qualquer outro componente, nem em mulheres em aleitamento. Este medicamento também não deve ser utilizado em doentes com depressão major ou que estejam a ser tratados com antidepressivos, uma vez que pode aumentar o risco de depressão, incluindo ideias de suicídio numa pequena minoria dos doentes. Os doentes que apresentem sintomas de depressão deverão comunicá-lo ao seu médico e poderão ter de interromper o tratamento. O ACOMPLIA deve ser utilizado com precaução quando associado a determinados medicamentos, nomeadamente o cetoconazol ou o itraconazol (antifúngicos), o ritonavir (usado no tratamento da infecção por VIH), a telitromicina ou a claritromicina (antibióticos).

### **Por que foi aprovado o ACOMPLIA?**

O Comité de Medicamentos para uso Humano (CHMP) concluiu que o ACOMPLIA demonstrou eficácia na perda de peso em doentes obesos ou com excesso de peso e com factores de risco associados. O Comité concluiu que os benefícios do ACOMPLIA são superiores aos riscos associados ao seu uso quando utilizado como adjuvante na dieta e no exercício físico para o tratamento de doentes obesos ou com excesso de peso e com factores de risco associados, tais como diabetes de tipo II ou dislipidemia. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o ACOMPLIA.

### **Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do ACOMPLIA?**

A empresa que produz o ACOMPLIA elaborará um programa tendo em vista garantir que o medicamento é utilizado em doentes que necessitam do medicamento por razões de saúde e não estéticas através do fornecimento de pacotes educativos destinados aos doentes e aos médicos, bem como monitorizar a forma como o medicamento é utilizado. A empresa utilizará bases de dados específicas para monitorizar os efeitos secundários do ACOMPLIA, em especial os relacionados com o sistema nervoso.

### **Outras informações sobre o ACOMPLIA**

Em 19 de Junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi-Aventis uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ACOMPLIA.

O EPAR completo sobre o ACOMPLIA pode ser consultado [aqui](#).

**Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2007.**