



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013  
EMEA/H/C/000141

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Aprovel

## irbesartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aprovel. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Aprovel.

### O que é o Aprovel?

O Aprovel é um medicamento que contém a substância ativa irbesartan. Está disponível sob a forma de comprimidos (75, 150 e 300 mg).

### Para que é utilizado o Aprovel?

O Aprovel é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial elevada). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão. O Aprovel é também utilizado no tratamento da doença renal em adultos com hipertensão e diabetes de tipo 2. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Aprovel?

A dose habitualmente recomendada de Aprovel é de 150 mg uma vez ao dia. Caso a pressão arterial não seja controlada de forma adequada, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia, ou podem ser utilizados outros medicamentos anti-hipertensivos adicionais, tal como hidroclorotiazida. Uma dose inicial de 75 mg pode ser utilizada em doentes em hemodiálise (técnica de purificação do sangue) ou em doentes com mais de 75 anos de idade.

Nos doentes hipertensos e com diabetes de tipo 2, o Aprovel é utilizado em associação com alguns outros tratamentos para a hipertensão. Nestes doentes, o tratamento é iniciado com uma dose de 150 mg uma vez ao dia, que é habitualmente aumentada para 300 mg uma vez ao dia.



## **Como funciona o Aprovel?**

A substância ativa do Aprovel, o irbesartan, é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem. Isto provoca a diminuição da pressão arterial, reduzindo os riscos associados à hipertensão, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

## **Como foi estudado o Aprovel?**

O Aprovel foi originalmente estudado em 11 ensaios relativamente ao seu efeito sobre a pressão arterial. O Aprovel foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 712 doentes e com outros fármacos para a hipertensão (atenolol, enalapril, amlodipina) em 823 doentes. A sua utilização em associação com hidroclorotiazida foi também analisada em 1736 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Para o tratamento de doença renal, o Aprovel foi estudado em dois estudos de grande escala que incluíram um total de 2326 doentes com diabetes de tipo 2. O Aprovel foi utilizado durante dois ou mais anos. Um estudo investigou marcadores de lesões nos rins, controlando se os rins libertavam a proteína albumina na urina. O segundo estudo investigou se o Aprovel aumentava o intervalo de tempo até à duplicação dos níveis de creatinina no sangue dos doentes (um marcador de doença renal) e até à necessidade de um transplante de rim ou de diálise, ou à morte. Neste estudo, o Aprovel foi comparado com um placebo ou amlodipina.

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

Nos estudos da pressão arterial, o Aprovel foi mais eficaz do que o placebo na redução da pressão arterial diastólica e teve um efeito semelhante ao dos outros fármacos para a hipertensão. Quando utilizado em associação com a hidroclorotiazida, os efeitos dos dois medicamentos foram aditivos.

No primeiro estudo da doença renal, o Aprovel foi mais eficaz do que o placebo na redução do risco de desenvolver danos nos rins, avaliados através da excreção de proteína. No segundo estudo da doença renal, o Aprovel reduziu em 20 % o risco relativo de uma duplicação dos níveis de creatinina no sangue, da necessidade de transplante renal ou de diálise, ou de morte, em comparação com o placebo. Observou-se uma redução do risco relativo de 23 %, em comparação com a amlodipina. O principal benefício foi o efeito nos níveis de creatinina no sangue.

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

O efeito secundário mais frequente associado ao Aprovel (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aprovel, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Aprovel é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. Quando associado a fármacos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial), o Aprovel é contraindicado em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal moderada ou grave.

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

O CHMP concluiu que os benefícios do Aprovel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Aprovel**

Em 27 de agosto de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aprovel.

O EPAR completo sobre o Aprovel pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Aprovel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.