



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428545/2013
EMA/H/C/000142

Resumo do EPAR destinado ao público

Karvea

irbesartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Karvea. 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 Karvea.

O que é o Karvea?

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

Para que é utilizado o Karvea?

O Karvea é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial elevada). «Essencial» significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão. O Karvea é também utilizado para tratar a doença renal em adultos com hipertensão e diabetes de tipo 2 (diabetes não insulino dependente).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Karvea?

A dose habitual recomendada do Karvea 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 com diabetes de tipo 2, o Karvea 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 Karvea?

A substância ativa do Karvea, o irbesartan, é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona chamada 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 Karvea?

O Karvea foi originalmente estudado em 11 ensaios relativamente ao seu efeito sobre a pressão arterial. O Karvea 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 Karvea foi estudado em dois estudos de grande escala que incluíram um total de 2326 doentes com diabetes de tipo 2. O Karvea foi utilizado durante 2 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 Karvea aumenta, nos doentes, o tempo até à duplicação dos níveis de creatinina no sangue (um marcador de doença renal) ou à necessidade de um transplante de rim ou diálise, ou à morte. Neste estudo, o Karvea foi comparado com um placebo ou amlodipina.

Qual o benefício demonstrado pelo Karvea durante os estudos?

Nos estudos da pressão arterial, o Karvea 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 Karvea 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 Karvea reduziu em 20 % o risco relativo de uma duplicação dos níveis de creatinina no sangue, da necessidade de transplante renal, 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 Karvea?

O efeito secundário mais frequente associado ao Karvea (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 Karvea, consulte o Folheto Informativo.

O Karvea é contra-indicado 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 contra-indicado. 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 Karvea é contraindicado em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal moderada ou grave.

Por que foi aprovado o Karvea?

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

Outras informações sobre o Karvea

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 Karvea.

O EPAR completo sobre o Karvea pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Karvea, 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.