



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/306239/2012
EMA/H/C/000209

Resumo do EPAR destinado ao público

Micardis

telmisartan

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

O que é o Micardis?

O Micardis é um medicamento que contém a substância ativa telmisartan. Apresenta-se sob a forma de comprimidos (20, 40 e 80 mg).

Para que é utilizado o Micardis?

O Micardis é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos. “Essencial” significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O Micardis é utilizado igualmente na prevenção de complicações cardiovasculares (doenças do coração e das artérias), tais como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral. É utilizado em doentes que tenham tido complicações devidas à formação de coágulos (doença cardíaca, acidente vascular cerebral ou doença arterial) ou que apresentem danos nos órgãos (olhos, coração ou rins) causados pela diabetes de tipo 2.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Micardis?

No tratamento da hipertensão essencial, a dose normal recomendada de Micardis é de 40 mg uma vez ao dia, mas, para alguns doentes, 20 mg uma vez ao dia podem ser eficazes. Se não forem atingidos os valores de tensão arterial pretendidos, é possível aumentar a dose para 80 mg ou combinar o tratamento com outro medicamento usado no tratamento da hipertensão, como a hidroclorotiazida.



Na prevenção de problemas cardiovasculares, a dose recomendada é de 80 mg, uma vez ao dia. O médico deve exercer uma vigilância apertada da pressão arterial do doente no início do tratamento com o Micardis e poderá decidir ajustar a sua medicação anti-hipertensora. Os doentes com função renal fortemente reduzida devem tomar uma dose inicial menor, de 20 mg, uma vez ao dia. Os doentes com função hepática moderadamente reduzida não devem tomar doses superiores a 40 mg por dia.

Como funciona o Micardis?

A substância ativa do Micardis, o telmisartan, 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 a que a angiotensina II se liga normalmente, o telmisartan impede a ação desta hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatem. Isto permite reduzir a tensão arterial, diminuindo os riscos associados à hipertensão, tais como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral. Permite ainda ao coração expelir o sangue mais facilmente, contribuindo para uma redução do risco de problemas cardiovasculares futuros.

Como foi estudado o Micardis?

No tratamento da hipertensão essencial, o Micardis foi estudado em 2647 doentes que tomaram só o Micardis ou o Micardis combinado com hidroclorotiazida. Foram comparadas várias doses de Micardis com um placebo (tratamento simulado) e com outros medicamentos usados no tratamento da hipertensão (atenolol, lisinopril, enalapril e amlodipina). O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Micardis 80 mg, uma vez ao dia, foi avaliado num estudo principal que incluiu quase 26 000 doentes com 55 ou mais anos de idade que tinham tido doença cardíaca, doença arterial ou derrame cerebral, ou que sofriam de diabetes ou apresentavam risco elevado de problemas cardiovasculares. O Micardis foi comparado com o ramipril (outro medicamento usado na prevenção de complicações cardiovasculares) e com o Micardis em combinação com o ramipril. O principal parâmetro de eficácia foi a redução quer do número de doentes que morreram ou foram hospitalizados, quer dos que sofreram um enfarte ou um acidente vascular cerebral. Os doentes foram acompanhados, em média, ao longo de quatro anos e meio.

Qual o benefício demonstrado pelo Micardis durante os estudos?

No tratamento da hipertensão essencial, o Micardis demonstrou maior eficácia do que o placebo na redução da pressão arterial diastólica e uma eficácia semelhante à dos outros medicamentos anti-hipertensores.

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Micardis demonstrou uma eficácia semelhante à do ramipril, com cerca de 17% de doentes com evolução para a morte, hospitalização por problemas cardiovasculares, ou ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. A combinação dos dois medicamentos não demonstrou uma eficácia superior à dos medicamentos tomados isoladamente e foi associada a um risco aumentado de efeitos secundários.

Qual é o risco associado ao Micardis?

Não é frequente a ocorrência de efeitos secundários associados ao Micardis. No entanto, observam-se os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 em cada 1000 doentes: infeção do trato respiratório superior (constipações), incluindo inflamação da garganta e dos seios perinasais, infeção do trato

urinário (infecção das estruturas que transportam a urina), incluindo infecções da bexiga, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hipercaliemia (níveis altos de potássio no sangue), depressão, insónias (dificuldade em dormir), síncope (desmaios), vertigens (tonturas), braquicardia (frequência cardíaca baixa), hipotensão (tensão arterial baixa), dispneia (dificuldade em respirar), tosse, dor abdominal (dor de barriga), diarreia, dispepsia (azia), flatulência (gases), vômitos, hiperidrose (transpiração excessiva), prurido (comichão), erupção cutânea, mialgia (dores musculares), dores de costas, espasmos musculares, distúrbios renais (função renal reduzida), incluindo insuficiência renal aguda, dores no peito, astenia (fraqueza) e aumento dos níveis de creatinina no sangue (um marcador de lesão muscular). A hipotensão pode ocorrer com mais frequência nos doentes que recebem o Micardis como tratamento de prevenção de complicações cardiovasculares. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Micardis, consulte o Folheto Informativo.

O Micardis é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao telmisartan ou a qualquer outro componente do medicamento. A sua utilização é contraindicada em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez, não sendo recomendada durante os primeiros três meses da gravidez. O Micardis é igualmente contraindicado em pessoas que sofram de problemas hepáticos ou biliares graves.

Por que foi aprovado o Micardis?

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

Outras informações sobre o Micardis

Em 16 de dezembro de 1998, Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Micardis.

O EPAR completo sobre o Micardis pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Micardis, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2012.