



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562195/2015
EMA/H/C/000210

Resumo do EPAR destinado ao público

Pritor

telmisartan

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

O que é o Pritor?

O Pritor é um medicamento que contém a substância ativa telmisartan. Está disponível sob a forma de comprimidos (20, 40 e 80 mg).

Para que é utilizado o Pritor?

O Pritor 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 Pritor é também utilizado na prevenção de complicações cardiovasculares (doenças do coração e das artérias), tais como ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais). É utilizado em doentes que tenham tido problemas anteriores relacionados com coágulos sanguíneos (tais como doença cardíaca, ataque cardíaco ou doença arterial) ou com diabetes tipo 2 que tenha causado danos a um órgão (como os olhos, o coração ou os rins).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Pritor?

Para o tratamento da hipertensão essencial, a dose recomendada habitualmente de Pritor é 40 mg uma vez por dia, apesar de alguns doentes poderem ter benefícios com uma dose de 20 mg uma vez por dia. Nos casos em que não é atingida a tensão arterial pretendida, a dose pode ser aumentada até



um máximo de 80 mg, ou pode complementar-se o tratamento com outro medicamento para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida.

Para a prevenção de problemas cardiovasculares, a dose recomendada é de 80 mg uma vez por dia. O médico deve monitorizar atentamente a tensão arterial do doente no início do tratamento com o Pritor, e poderá decidir ajustar a sua medicação anti-hipertensora. Os doentes com função renal gravemente reduzida devem receber uma dose inicial de 20 mg uma vez por dia. Os doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada não devem receber doses superiores a 40 mg por dia.

Como funciona o Pritor?

A substância ativa do Pritor, o telmisartan, é um antagonista dos recetores da angiotensina II, o mesmo é dizer que bloqueia a acção de uma hormona chamada angiotensina II. A angiotensina II é um agente vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II se liga normalmente, o telmisartan impede que a hormona exerça o seu efeito, fazendo com que a tensão arterial baixe, reduzindo os riscos associados à tensão arterial elevada, tais como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral. Permite também que o coração bombeie mais facilmente o sangue pelo organismo, o que pode ajudar a reduzir o risco de problemas cardiovasculares futuros.

Como foi estudado o Pritor?

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

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Pritor a uma dose de 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 acidente vascular cerebral, ou que sofriam de diabetes ou apresentavam risco elevado de problemas cardiovasculares. O Pritor foi comparado com ramipril (outro medicamento usado na prevenção de complicações cardiovasculares) e com Pritor em combinação com ramipril. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes que morreram ou foram hospitalizados ou que sofreram um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral. Os doentes foram acompanhados, em média, quatro anos e meio.

Qual o benefício demonstrado pelo Pritor durante os estudos?

No tratamento da hipertensão essencial, o Pritor demonstrou maior eficácia do que o placebo na redução da tensão arterial diastólica e uma eficácia semelhante à dos outros medicamentos antihipertensores.

Na prevenção de complicações cardiovasculares, o Pritor teve 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 eficácia superior à dos medicamentos tomados isoladamente e foi associada a um risco aumentado de efeitos secundários.

Qual é o risco associado ao Pritor?

Não é frequente a ocorrência de efeitos secundários associados ao Pritor. No entanto, observam-se os seguintes efeitos secundários em 1 a 10 doentes em cada 1000: infeção do trato respiratório superior (constipações), incluindo inflamação da garganta e dos seios perinasais, infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina), incluindo infeções da bexiga, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hipercaliemia (níveis altos de potássio no sangue), depressão, insónias (dificuldade em dormir), síncope (desmaios), vertigens (uma sensação de tontura), 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, insuficiência renal (função renal reduzida), incluindo insuficiência renal aguda, dores no peito, astenia (falta de forças) 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 Pritor como tratamento de prevenção de complicações cardiovasculares. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Pritor, consulte o Folheto Informativo.

É contraindicado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. O Pritor não deve ser utilizado em pessoas que sofram de problemas hepáticos ou biliares graves. Em doentes com diabetes de tipo 2 ou com insuficiência renal moderada ou grave, o Pritor é contraindicado em associação com medicamentos que contenham aliscireno (também usados no tratamento da hipertensão essencial). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Pritor?

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

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pritor?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Pritor. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Pritor, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Pritor

Em 11 de dezembro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pritor.

O EPAR completo relativo ao Pritor 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 Pritor, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.