



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Resumo do EPAR destinado ao público

Rasilez

aliscireno

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

O que é o Rasilez?

O Rasilez é um medicamento que contém a substância ativa aliscireno. Está disponível sob a forma de comprimidos (150 e 300 mg).

Para que é utilizado o Rasilez?

O Rasilez é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos. «Essencial» significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Rasilez?

A dose recomendada de Rasilez é de 150 mg uma vez por dia. O Rasilez pode ser tomado em monoterapia (como medicamento único) ou em associação com outros medicamentos para a hipertensão, exceto com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e com bloqueadores do recetor da angiotensina (BRA) em doentes com diabetes e insuficiência renal moderada a grave. O Rasilez não deve ser tomado juntamente com sumos de fruta ou bebidas que contêm extratos de plantas, tais como infusões. A dose de Rasilez pode ser aumentada até 300 mg uma vez por dia em doentes com tensão arterial não adequadamente controlada.



Como funciona o Rasilez?

A substância ativa do Rasilez, o aliscireno, é um inibidor da renina. O aliscireno bloqueia a atividade de uma enzima humana denominada renina, que está envolvida na produção de uma substância existente no organismo denominada angiotensina I. A angiotensina é convertida na hormona angiotensina II, um vasoconstritor potente (substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção de angiotensina I, leva a uma redução dos níveis tanto de angiotensina I como de angiotensina II. Tal provoca a vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos), o que reduz a tensão arterial. Esta ação diminui os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o risco de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Rasilez?

O Rasilez foi estudado em 14 estudos principais que incluíram mais de 10 000 doentes com hipertensão essencial. Treze estudos incluíram doentes com hipertensão ligeira a moderada e um estudo incluiu doentes com hipertensão grave. Em cinco estudos, os efeitos do Rasilez em monoterapia foram comparados com os de um placebo (tratamento simulado). O Rasilez em monoterapia ou em associação com outros medicamentos foi também comparado com outros medicamentos para a hipertensão. Os estudos de associações de medicamentos investigaram o Rasilez utilizado em associação com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) (ramipril), um BRA (valsartan), um bloqueador beta (atenolol), um bloqueador dos canais de cálcio (amlodipina) e um diurético (hidroclorotiazida). Estes estudos tiveram uma duração de seis a 52 semanas, tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração da tensão arterial diastólica (fase de descanso do batimento cardíaco) ou sistólica (quando as câmaras do coração se contraem). A tensão arterial foi medida em milímetros de mercúrio (mmHg).

Qual o benefício demonstrado pelo Rasilez durante os estudos?

O Rasilez em monoterapia foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como os tratamentos comparadores na redução da pressão sanguínea. A análise conjunta dos cinco estudos que compararam o Rasilez em monoterapia com um placebo revelou que os doentes com idades inferiores a 65 anos apresentaram uma redução média da tensão arterial diastólica de 9,0 mmHg, relativamente a valores médios de 99,4 mmHg no início do estudo, após oito semanas de tratamento com 150 mg de Rasilez. Este resultado foi comparado com uma redução de 5,8 mmHg (em relação a um valor inicial de 99,3 mmHg) nos doentes que receberam o placebo.

Foram observadas reduções mais significativas em doentes com idades superiores a 65 anos e nos que tomaram doses mais altas de Rasilez. O Rasilez reduziu igualmente a tensão arterial em doentes com diabetes e com excesso de peso. Os efeitos do medicamento mantiveram-se durante um máximo de um ano em dois dos estudos.

Os estudos do Rasilez tomado em associação com outros medicamentos mostraram reduções da tensão arterial superiores às produzidas pelos mesmos medicamentos tomados em monoterapia.

Qual é o risco associado ao Rasilez?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rasilez (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tonturas, diarreia, artralgia (dores nas articulações) e hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rasilez, consulte o Folheto Informativo.

O Rasilez é contraindicado em doentes que tenham tido angioedema (inchaço por baixo da pele) aquando de administrações anteriores de aliscireno, angioedema hereditário ou angioedema sem causa específica, ou em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez e em mulheres que planeiam engravidar não é recomendada. É contraindicado o uso do Rasilez em simultâneo com ciclosporina, itraconazol e outros medicamentos conhecidos como inibidores potentes da glicoproteína-P (como a quinidina). O uso do Rasilez em simultâneo com um IECA ou com um BRA é contraindicado em doentes com diabetes ou com insuficiência renal moderada a grave. O Rasilez é um medicamento exclusivo para adultos; o uso do Rasilez em crianças com menos de dois anos está contraindicado e não é recomendado o seu uso em crianças com mais de dois anos. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Rasilez?

O CHMP constatou que o Rasilez é eficaz na redução da tensão arterial quando utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos. O CHMP concluiu que os benefícios do Rasilez são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. Contudo, em fevereiro de 2012, na sequência da revisão de um estudo designado ALTITUDE, o CHMP recomendou que o Rasilez não deve ser utilizado em simultâneo com um IECA ou um BRA em doentes com diabetes ou com insuficiência renal moderada a grave devido ao risco acrescido de problemas cardiovasculares e renais nestes doentes.

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

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas as recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Rasilez.

Outras informações sobre o Rasilez

Em 22 de agosto de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Rasilez.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2016.