



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002510

Resumo do EPAR destinado ao público

Sabervel

irbesartan

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

O que é o Sabervel?

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

O Sabervel é um "medicamento genérico", o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Aprovel. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Sabervel?

O Sabervel é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial elevada). "Essencial" significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão. O Sabervel é também utilizado no tratamento da doença renal em doentes adultos com hipertensão e diabetes de tipo 2.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sabervel?

A dose habitualmente recomendada de Sabervel 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.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Nos doentes hipertensos com diabetes de tipo 2, o Sabervel é utilizado em associação com 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 Sabervel?

A substância ativa do Sabervel, o irbesartan, é um antagonista dos receptores da angiotensina II, o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo, a 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 dilatam. Isto provoca o abaixamento da pressão arterial, diminuindo os riscos associados à hipertensão, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Sabervel?

Uma vez que o Sabervel é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Aprovel. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e os riscos do Sabervel?

Uma vez que o Sabervel é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Sabervel?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Sabervel demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Aprovel. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Aprovel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Sabervel.

Outras informações sobre o Sabervel

Em 13 de abril de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sabervel.

O EPAR completo sobre o Sabervel 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sabervel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2012.