



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/72796/2014
EMA/H/C/000474

Resumo do EPAR destinado ao público

Ventavis

iloprost

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

O que é o Ventavis?

O Ventavis é um medicamento que contém a substância ativa iloprost. Está disponível sob a forma de solução para inalação por nebulização.

Para que é utilizado o Ventavis?

O Ventavis é utilizado no tratamento de doentes adultos com hipertensão pulmonar primária de classe III para melhorar a capacidade de exercício (capacidade para realizar atividades físicas) e os sintomas da doença. A hipertensão pulmonar é caracterizada pela pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias pulmonares. «Primária» significa que a pressão sanguínea alta não é provocada por outras doenças do coração ou dos pulmões, e a «classe» reflete a gravidade dos sintomas causados pela doença: «classe III» significa uma limitação acentuada da atividade física.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Ventavis?

O tratamento com o Ventavis deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hipertensão pulmonar. O Ventavis é administrado por inalação com nebulizador (uma máquina especial que transforma a solução num aerossol que o doente pode inalar).

A dose recomendada é de 2,5 microgramas ou 5 microgramas. Os doentes devem começar pela dose baixa de 2,5 microgramas na primeira inalação, e se a primeira dose for bem tolerada, a segunda



dose, assim como as doses consecutivas, devem ser de 5 microgramas. A dose deverá ser novamente reduzida para 2,5 microgramas se o doente não conseguir tolerar a dose mais forte. O medicamento tem de ser administrado por meio de um nebulizador denominado nebulizador «dosimétrico». Estes nebulizadores param automaticamente uma vez administrada a dose pré-definida. O medicamento é administrado seis a nove vezes ao dia. Se o doente sofrer de problemas do fígado ou dos rins, o intervalo mínimo entre as doses deverá ser de três a quatro horas, no mínimo.

Como funciona o Ventavis?

A hipertensão pulmonar é uma doença debilitante em que ocorre uma constrição grave (estreitamento) dos vasos sanguíneos pulmonares, provocando uma pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos que transportam o sangue do lado direito do coração para os pulmões. O Ventavis é uma formulação inalatória do iloprost, um análogo da prostaciclina, uma molécula natural que provoca vasodilatação (expansão dos vasos sanguíneos). Ao dilatar estes vasos sanguíneos, a pressão sanguínea é reduzida e os sintomas melhoram.

Como foi estudado o Ventavis?

O Ventavis foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo que incluiu 203 adultos com hipertensão pulmonar estável de classe III ou IV primária ou provocada por outra doença. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após 12 semanas. A resposta foi definida como a combinação de uma melhoria de 10 % da capacidade de exercício (medida através da distância percorrida pelo doente em seis minutos) e de uma melhoria da doença (decréscimo da gravidade da doença em pelo menos uma classe) sem o agravamento da hipertensão pulmonar ou morte.

Qual o benefício demonstrado pelo Ventavis durante os estudos?

O Ventavis foi significativamente mais eficaz do que o placebo: 17 % dos doentes que tomaram o Ventavis responderam ao tratamento (17 em 101), em comparação com 5 % dos doentes que receberam o placebo (5 em 102). No entanto, tendo em conta os diferentes grupos de doentes neste estudo, observou-se um benefício do Ventavis que poderia ser relevante apenas nos doentes com hipertensão pulmonar primária de classe III.

Qual é o risco associado ao Ventavis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ventavis (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos que causa vermelhidão da face), episódios hemorrágicos, dor e desconforto no peito, edema periférico (inchaço, sobretudo dos tornozelos e dos pés), náuseas (enjoo), dores no maxilar e contração dos músculos do maxilar, e tosse. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ventavis, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Ventavis é contraindicado em doentes com risco de hemorragia, com determinados problemas cardíacos, que tenham recentemente sofrido um enfarte, ou cuja hipertensão pulmonar tenha sido causada por uma veia estreita ou bloqueada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Ventavis?

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

O Ventavis foi originalmente autorizado em circunstâncias excepcionais, porque, como se trata de uma doença rara, a informação disponível à data da aprovação era limitada. Dado a empresa ter fornecido as informações adicionais solicitadas, o estatuto de circunstâncias excepcionais terminou em 26 de agosto de 2013.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Ventavis

Em 16 de setembro de 2003, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Ventavis.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.