

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**ENVIAGE****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Enviage?

Enviage es un medicamento que contiene el principio activo aliskiren. Se presenta en comprimidos (rosas y redondos: 150 mg; rojos y ovalados: 300 mg).

¿Para qué se utiliza Enviage?

Enviage se utiliza para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta). «Eencial» significa que la hipertensión no tiene una causa aparente. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Enviage?

La dosis recomendada de Enviage es de 150 mg una vez al día, administrado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la hipertensión. Enviage debe tomarse con una comida ligera, preferiblemente a la misma hora cada día, pero no debe tomarse con zumo de pomelo. La dosis de Enviage puede aumentarse hasta 300 mg una vez al día en pacientes cuya presión arterial no esté adecuadamente controlada. Enviage no está recomendado en pacientes menores de 18 años porque falta información sobre su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

¿Cómo actúa Enviage?

El principio activo de Enviage, el aliskiren, es un inhibidor de la renina, es decir, bloquea la actividad de una enzima humana llamada renina, que interviene en la producción de una sustancia llamada angiotensina I en el organismo. La angiotensina I se convierte en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (una sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear la producción de angiotensina I, los niveles de angiotensina I y de angiotensina II disminuyen. Esto provoca la vasodilatación (relajación de los vasos sanguíneos) que hace que disminuya la presión arterial, reduciéndose así los riesgos asociados a la hipertensión como el ictus.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Enviage?

Los efectos de Enviage se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Enviage se evaluó en 14 estudios principales en los que participaron 10.000 pacientes con hipertensión esencial. Trece de estos estudios incluyeron pacientes con hipertensión leve o moderada, y uno incluyó pacientes con hipertensión grave. En cinco de los estudios, se compararon los efectos de

Enviage administrado en monoterapia con los del placebo (tratamiento ficticio). Enviage, en monoterapia o en combinación con otros medicamentos, se comparó también con otros medicamentos contra la hipertensión. En los estudios de combinaciones terapéuticas se examinó la utilización de Enviage con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ramipril), un antagonista de los receptores de la angiotensina (valsartán), un betabloqueante (atenolol), un bloqueante de los canales de calcio (amlodipino) y un diurético (hidroclorotiazida). Los estudios duraron entre seis y 52 semanas y la principal medida de eficacia fue el cambio en la presión arterial durante la fase de reposo del latido cardíaco («diastólica») o durante la contracción de las cavidades cardíacas («sistólica»). La presión arterial se midió en «milímetros de mercurio» (mmHg).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Enviage durante los estudios?

Enviage en monoterapia fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como los tratamientos de comparación en la reducción de la presión arterial. Cuando se analizaron conjuntamente los resultados de los cinco estudios en los que se comparó Enviage en monoterapia con un placebo, los pacientes menores de 65 años mostraron un descenso medio de la presión arterial diastólica de 9,0 mmHg tras ocho semanas de tratamiento con 150 mg de Enviage, respecto a una media inicial de 99,4 mmHg frente al descenso de 5,8 mmHg respecto a 99,3 mmHg en los pacientes que recibieron placebo. Se observaron descensos mayores en los pacientes de 65 años o más y en los que tomaron dosis más elevadas de Enviage. Enviage también redujo la presión arterial en los pacientes con diabetes y los pacientes con sobrepeso. Los efectos del medicamento se mantuvieron hasta un año en dos de los estudios.

Los estudios también mostraron que Enviage, administrado en combinación con otros medicamentos (concretamente hidroclorotiazida), puede producir reducciones adicionales de la presión arterial, en comparación con los mismos medicamentos administrados sin Enviage.

¿Cuál es el riesgo asociado a Enviage?

El efecto secundario más frecuente de Enviage (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es la diarrea. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Enviage puede consultarse en el prospecto.

Enviage no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al aliskiren o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No deberá administrarse a pacientes que hayan tenido angioedema (hinchazón subcutánea) con aliskiren o en mujeres embarazadas de más de tres meses. No se recomienda su utilización durante los primeros tres meses de embarazo o en mujeres que tengan previsto quedarse embarazadas. Tampoco debe administrarse con ciclosporina (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario), quinidina (utilizada para corregir el pulso irregular) o verapamilo (utilizado para tratar las afecciones cardíacas).

¿Por qué se ha aprobado Enviage?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Enviage son mayores que sus riesgos en el tratamiento de la hipertensión esencial. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Enviage:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Enviage a Novartis Europharm Limited el 22 de agosto de 2007

El texto completo del EPAR de Enviage puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2009.