

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ACOMPLIA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento. Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o ACOMPLIA?

O ACOMPLIA é um medicamento que contém a substância activa rimonabant. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos de cor branca, em forma de lágrima.

Para que é utilizado o ACOMPLIA?

O ACOMPLIA é utilizado como adjuvante na dieta e no exercício físico em doentes adultos:

- obesos com um índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 30 Kg/m²
- com excesso de peso (com um IMC igual ou superior a 27 kg/m²) com factores de risco associados, tais como diabetes de tipo II ou dislipidemia (níveis anormais de gordura no sangue).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o ACOMPLIA?

A dose recomendada do ACOMPLIA é de um comprimido uma vez por dia, antes do pequeno-almoço. O tratamento deve ser acompanhado por uma dieta hipocalórica (de baixas calorias) e um aumento do nível de actividade física. O medicamento não deve ser utilizado em doentes com problemas graves de fígado ou de rins.

Como funciona o ACOMPLIA?

A substância activa do ACOMPLIA, o rimonabant, é um antagonista dos receptores canabinóides. Actua bloqueando um tipo específico de receptores canabinóides denominados CB1 (receptores canabinóides de tipo 1) que se encontram no sistema nervoso e fazem parte do sistema que o organismo utiliza para controlar a ingestão de alimentos. Estão também presentes nos adipócitos (células do tecido adiposo).

Como foi estudado o ACOMPLIA?

O efeito do ACOMPLIA foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

Foram conduzidos quatro estudos sobre o ACOMPLIA que envolveram aproximadamente 7000 doentes com excesso de peso e obesos, com uma média de peso, no início do estudo, de 94 a 104 Kg. Um estudo examinou mais particularmente os doentes com níveis anormais de gordura no sangue e outro os doentes com diabetes de tipo II. O efeito do ACOMPLIA sobre a perda de peso ao longo de um a dois anos foi avaliado por comparação com um placebo (tratamento de simulado). Um estudo analisou ainda como a perda de peso podia ser mantida durante o segundo ano.

Foram igualmente conduzidos quatro estudos sobre o ACOMPLIA como adjuvante na cessação tabágica em mais de 7000 doentes; estes estudos compararam-no ao placebo, mediram o efeito do medicamento administrado durante 10 semanas (um ano, num dos estudos) sobre a cessação tabágica e recaídas no ano seguinte.

Qual o benefício demonstrado pelo ACOMPLIA durante os estudos?

Ao fim de um ano, todos os doentes que receberam o ACOMPLIA perderam mais peso do que os que receberam um placebo: os doentes não diabéticos perderam, em média, mais 4,9 Kg do que os que receberam o placebo, e os doentes diabéticos perderam, em média mais 3,9 Kg. O medicamento também reduziu o risco de aumento de peso.

Os resultados dos estudos na cessação tabágica não foram consistentes, pelo que o efeito do ACOMPLIA nesta área de tratamento é difícil de avaliar. A empresa decidiu retirar o seu pedido de cessação tabágica para esta indicação. Por conseguinte, o ACOMPLIA não está recomendado como tratamento adjuvante (auxiliar) na cessação tabágica.

Qual é o risco associado ao ACOMPLIA?

Durante os estudos, os efeitos secundários mais frequentes associados ao ACOMPLIA (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) foram náuseas (enjoo) e infecções das vias respiratórias superiores. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao ACOMPLIA, consulte o Folheto Informativo.

O ACOMPLIA não deve ser utilizado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao rimonabant ou a qualquer outro componente, nem em mulheres em aleitamento. Este medicamento também não deve ser utilizado em doentes com depressão major ou que estejam a ser tratados com antidepressivos, uma vez que pode aumentar o risco de depressão, incluindo ideias de suicídio numa pequena minoria dos doentes. Os doentes que apresentem sintomas de depressão deverão comunicá-lo ao seu médico e poderão ter de interromper o tratamento. O ACOMPLIA deve ser utilizado com precaução quando associado a determinados medicamentos, nomeadamente o cetoconazol ou o itraconazol (antifúngicos), o ritonavir (usado no tratamento da infecção por VIH), a telitromicina ou a claritromicina (antibióticos).

Por que foi aprovado o ACOMPLIA?

O Comité de Medicamentos para uso Humano (CHMP) concluiu que o ACOMPLIA demonstrou eficácia na perda de peso em doentes obesos ou com excesso de peso e com factores de risco associados. O Comité concluiu que os benefícios do ACOMPLIA são superiores aos riscos associados ao seu uso quando utilizado como adjuvante na dieta e no exercício físico para o tratamento de doentes obesos ou com excesso de peso e com factores de risco associados, tais como diabetes de tipo II ou dislipidemia. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o ACOMPLIA.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do ACOMPLIA?

A empresa que produz o ACOMPLIA elaborará um programa tendo em vista garantir que o medicamento é utilizado em doentes que necessitam do medicamento por razões de saúde e não estéticas através do fornecimento de pacotes educativos destinados aos doentes e aos médicos, bem como monitorizar a forma como o medicamento é utilizado. A empresa utilizará bases de dados específicas para monitorizar os efeitos secundários do ACOMPLIA, em especial os relacionados com o sistema nervoso.

Outras informações sobre o ACOMPLIA

Em 19 de Junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi-Aventis uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ACOMPLIA.

O EPAR completo sobre o ACOMPLIA pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2007.