



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33050/2013
EMA/H/C/000562

Resumo do EPAR destinado ao público

Angiox

bivalirudina

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

O que é o Angiox?

O Angiox é um medicamento que contém a substância ativa bivalirudina. Está disponível sob a forma de pó para a preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Para que é utilizado o Angiox?

O Angiox é utilizado na prevenção da formação de coágulos sanguíneos em adultos submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP), um procedimento não cirúrgico utilizado para desobstruir as artérias coronárias, incluindo doentes que estejam a sofrer enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) com “elevação do segmento ST” (alterações no eletrocardiograma ou ECG).

O Angiox é igualmente utilizado no tratamento de adultos com angina instável (um tipo de dor no peito de intensidade variável) ou com enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST que aguardem outros tratamentos, tais como intervenção coronária percutânea ou operação de *bypass* cardíaco, ou que estejam a utilizar outros medicamentos.

O Angiox é utilizado em associação com aspirina e clopidogrel (outros medicamentos que ajudam a prevenir a formação de coágulos sanguíneos).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Angiox?

O Angiox deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento urgente de doentes com problemas cardíacos ou em procedimentos de intervenção coronária.

A dose de Angiox e a duração do tratamento dependem da indicação terapêutica. A primeira dose é administrada por injeção numa veia e deve ser imediatamente seguida de perfusão, durante, pelo menos, o tempo de duração do procedimento. Nos doentes que estão a ser tratados para a angina de peito ou para o enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST, a duração da perfusão depende do tratamento a seguir posteriormente pelo doente. A velocidade da perfusão deverá ser reduzida nos doentes com problemas renais moderados submetidos a intervenção coronária percutânea.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Angiox?

A coagulação do sangue pode tornar-se um problema quando se formam coágulos nos vasos sanguíneos, o que reduz o fornecimento de sangue aos órgãos principais, tais como o coração e o cérebro. O Angiox é um anticoagulante, o que significa que previne a coagulação do sangue. A bivalirudina, substância ativa do Angiox, é uma substância sintética derivada originalmente da hirudina, a substância anticoagulante produzida pelas sanguessugas. A bivalirudina bloqueia especificamente uma das substâncias implicadas no processo de coagulação, a trombina, que é essencial nos processos de coagulação sanguínea. A utilização do Angiox reduz consideravelmente o risco de formação de coágulos no sangue. Isto pode aumentar a eficácia da intervenção coronária percutânea e ajudar a manter o fornecimento de sangue ao coração em doentes que sofram de angina ou de enfarte do miocárdio.

Como foi estudado o Angiox?

Na cirurgia coronária percutânea, o Angiox foi comparado a outro tipo de anticoagulante, a heparina, em dois estudos que incluíram um total de cerca de 10 000 adultos. A heparina foi administrada em associação com um inibidor da glicoproteína IIb/IIIa (GPI, outro tipo de medicamento que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos), o qual foi também administrado em associação com o Angiox em alguns doentes, sempre que adequado. Quase 4000 dos doentes estavam a ser submetidos a uma intervenção coronária percutânea para o tratamento do enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST.

Nos doentes com angina instável ou enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST a aguardarem outros tratamentos, o estudo principal incluiu aproximadamente 14 000 adultos e comparou o Angiox, tomado isoladamente ou com um inibidor GPI, com a associação da heparina e um inibidor GPI.

Nos três estudos, os doentes receberam igualmente outros medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, tais como aspirina e clopidogrel. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes que sofreram um "evento isquémico" (um problema causado pela redução do fluxo de sangue) como morte, ataque cardíaco, revascularização urgente (restabelecimento do fornecimento de sangue ao coração) ou acidente vascular cerebral, ao fim de 30 dias. Os estudos analisaram igualmente o número de doentes que sofreram uma hemorragia grave.

Qual o benefício demonstrado pelo Angiox durante os estudos?

Em ambos os estudos efetuados em doentes submetidos a uma intervenção coronária percutânea, o Angiox (tomado isoladamente ou em associação com um inibidor GPI, quando adequado) foi tão eficaz como a heparina em associação com um inibidor GPI na prevenção de novos eventos isquémicos. No tratamento da angina instável ou do enfarte do miocárdio sem elevação do segmento ST, o Angiox administrado com ou sem um inibidor GPI foi tão eficaz como a associação da heparina com um inibidor GPI na prevenção de mortes, ataques cardíacos e revascularizações. O Angiox foi muito eficaz nos doentes que tomaram também aspirina e clopidogrel. As hemorragias graves foram menos frequentes com o Angiox tomado isoladamente do que com a heparina em associação com o inibidor GPI.

Qual é o risco associado ao Angiox?

O efeito secundário mais frequente associado ao Angiox (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é a hemorragia ligeira. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Angiox, consulte o Folheto Informativo.

O Angiox é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à bivalirudina, a outras hirudinas ou a qualquer outro componente do medicamento. É igualmente contraindicado em doentes que tenham sofrido hemorragia recente ou que sofram de tensão arterial elevada grave ou doença renal grave, bem como em doentes com infeção cardíaca. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Angiox?

O CHMP concluiu que o Angiox é um substituto aceitável da heparina durante a intervenção coronária percutânea no tratamento da angina instável e do enfarte do miocárdio. O CHMP concluiu que os benefícios do Angiox são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Angiox?

A empresa que fabrica o Angiox fornecerá material informativo sobre a correta utilização do medicamento, incluindo instruções sobre a posologia, a todos os médicos que se espera que venham a prescrever o medicamento.

Outras informações sobre o Angiox

Em 20 de setembro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Angiox.

O EPAR completo sobre o Angiox 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 Angiox, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.