

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Resumo do EPAR destinado ao público

CoAprovel

irbesartan/hidroclorotiazida

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

O que é o CoAprovel?

O CoAprovel é um medicamento que contém duas substâncias ativas: irbesartan e hidroclorotiazida. Está disponível sob a forma de comprimidos (150 mg ou 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida).

Para que é utilizado o CoAprovel?

O CoAprovel é utilizado em adultos com hipertensão essencial (pressão arterial elevada) não adequadamente controlada com irbesartan ou hidroclorotiazida em monoterapia (isoladamente). «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o CoAprovel?

A dose a tomar de CoAprovel depende da dose de irbesartan e de hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente. Não se recomenda a administração de doses diárias superiores a 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida. O CoAprovel pode ser adicionado a alguns outros tratamentos para a hipertensão.

Como funciona o CoAprovel?

O CoAprovel contém duas substâncias ativas, o irbesartan e a hidroclorotiazida.

O irbesartan é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada 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.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento da hipertensão. Atua aumentando o débito urinário e diminuindo a quantidade de fluido no sangue, o que resulta numa redução da pressão arterial.

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, provocando uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a pressão arterial, diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o CoAprovel?

O irbesartan, utilizado isoladamente, está aprovado na União Europeia (UE) desde 1997, sob as designações de Karvea e Aprovel. Pode ser utilizado em associação com hidroclorotiazida para tratar a hipertensão. Foram apresentados os estudos do Karvea/Aprovel utilizados em conjunto com hidroclorotiazida em comprimidos separados para corroborar o uso de CoAprovel. Foram realizados estudos adicionais com doses de 300 mg de irbesartan em associação com 25 mg de hidroclorotiazida. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

Qual o benefício demonstrado pelo CoAprovel durante os estudos?

O CoAprovel foi mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) e do que a hidroclorotiazida em monoterapia na redução da pressão arterial diastólica. O aumento da dose para 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida pode ter como efeito uma descida mais acentuada da pressão arterial.

Qual é o risco associado ao CoAprovel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao CoAprovel (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são tonturas, náuseas (enjoo) ou vômitos, micção anormal, fadiga (cansaço), aumento dos níveis de BUN (azoto ureico sérico, um produto de decomposição proteica), da creatinina (um produto do metabolismo muscular) e da creatinaquinase (uma enzima encontrada nos músculos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao CoAprovel, consulte o Folheto Informativo.

O CoAprovel é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan, à hidroclorotiazida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. O CoAprovel não deve ser utilizado em pessoas que sofram de problemas hepáticos, renais ou biliares graves ou que tenham níveis de potássio no sangue demasiado baixos ou níveis de cálcio no sangue demasiado elevados.

Quando associado a fármacos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial), o CoAprovel é contraindicado em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal moderada ou grave. Devem ser tomadas precauções na administração simultânea do CoAprovel e outros medicamentos com efeito nos níveis de potássio no sangue. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o CoAprovel?

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

Outras informações sobre o CoAprovel

Em 15 de outubro de 1998, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento CoAprovel.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.