



EMA/607910/2013
EMEA/H/C/002293

Resumo do EPAR destinado ao público

Edarbi

azilsartan medoxomilo

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

O que é o Edarbi?

O Edarbi é um medicamento que contém a substância ativa azilsartan medoxomilo. Está disponível na forma de comprimidos (20, 40 e 80 mg).

Para que é utilizado o Edarbi?

O Edarbi é utilizado em adultos com hipertensão essencial (tensão alta). «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 Edarbi?

O Edarbi é tomado por via oral e a dose habitual recomendada é de 40 mg uma vez por dia. Nos casos em que a tensão arterial não é suficientemente controlada, a dose pode ser aumentada até um máximo de 80 mg, ou pode complementar-se o tratamento com outro medicamento para a hipertensão, tal como a hidroclorotiazida ou a clorotalidona.

Como funciona o Edarbi?

A substância ativa do Edarbi, o azilsartan medoxomilo, é um «antagonista dos receptores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o



azilsartan medoxomilo impede que a hormona faça efeito, permitindo por conseguinte que os vasos sanguíneos se dilatem. Isto permite que a tensão arterial diminua para níveis normais, reduzindo assim os riscos associados à tensão arterial elevada, tais como acidente vascular cerebral (AVC).

Como foi estudado o Edarbi?

Foram realizados oito estudos principais com o Edarbi, que incluíram 6000 doentes com hipertensão essencial.

Cinco estudos investigaram os efeitos do Edarbi tomado em monoterapia (tratamento por meio de um único medicamento), em comparação com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos anti-hipertensores (ramipril, valsartan e olmesartan medoxomilo). Os doentes nestes estudos apresentavam hipertensão ligeira a moderada.

Três estudos investigaram os efeitos do Edarbi em associação com outros medicamentos anti-hipertensores (clorotalidona, amlodipina e hidroclorotiazida). Os doentes dos estudos com associações apresentavam hipertensão moderada a grave.

Os estudos tiveram uma duração entre seis e 56 semanas e o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da tensão arterial sistólica (a tensão arterial medida quando o coração se contrai).

Qual o benefício demonstrado pelo Edarbi durante os estudos?

O Edarbi em monoterapia foi mais eficaz do que o placebo. Nos dois estudos em que o Edarbi foi tomado isoladamente em comparação com o placebo, passadas seis semanas, os doentes apresentaram uma redução média da tensão arterial sistólica de cerca de 13,5 mmHg com o Edarbi 40 mg e uma redução de cerca de 14,5 mmHg com o Edarbi 80 mg. Estes valores foram comparados com uma redução de 0,3 a 1,4 mmHg nos doentes que receberam o placebo.

Quando o Edarbi em monoterapia foi comparado com outros medicamentos, a dosagem de 80 mg de Edarbi foi mais eficaz na redução da tensão arterial do que a dose mais elevada aprovada de valsartan (320 mg) e olmesartan medoxomilo (40 mg). O Edarbi 40 e 80 mg foi igualmente mais eficaz que o ramipril (10 mg).

Os estudos demonstraram também que o Edarbi, quando tomado em associação com outros medicamentos, pode produzir decréscimos adicionais da tensão arterial, em comparação com os valores obtidos quando esses medicamentos não são tomados com o Edarbi.

Qual é o risco associado ao Edarbi?

Os efeitos secundários associados ao Edarbi são em geral ligeiros a moderados, sendo o efeito secundário mais frequente as tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Edarbi, consulte o Folheto Informativo.

O Edarbi é contraindicado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendada. O Edarbi também é contraindicado em associação com medicamentos que contêm aliscireno (também utilizados no tratamento da hipertensão essencial) em doentes com diabetes ou em doentes com insuficiência renal moderada ou grave. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Edarbi?

O CHMP concluiu que o Edarbi pertence a uma classe de medicamentos bem estabelecida no tratamento da hipertensão e que os seus riscos são semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe. O Comité concluiu que os benefícios do Edarbi são superiores aos seus riscos em doentes com hipertensão essencial 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 e eficaz do Edarbi?

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Edarbi.

Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Edarbi, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Edarbi

Em 7 de dezembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Edarbi.

O EPAR completo sobre o Edarbi pode ser consultado no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Edarbi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2013.