

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**ENVIAGE****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 Enviage?

O Enviage é um medicamento que contém a substância activa aliscireno. Está disponível na forma de comprimidos (cor-de-rosa e redondos: 150 mg; vermelhos e ovais: 300 mg).

Para que é utilizado o Enviage?

O Enviage é utilizado para tratar a hipertensão essencial (tensão alta). “Essencial” significa que não foi encontrada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Enviage?

A dose recomendada de Enviage é de 150 mg uma vez por dia, tomados isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a hipertensão. O Enviage deve ser tomado com uma refeição ligeira, de preferência todos os dias à mesma hora. O Enviage não deve ser tomado com sumo de toranja. A dose do Enviage pode ser aumentada até aos 300 mg uma vez por dia em pacientes cuja pressão arterial não esteja adequadamente controlada. O Enviage não é recomendado para utilização em pacientes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia neste grupo.

Como funciona o Enviage?

A substância activa do Enviage, o aliscireno, é um inibidor da renina. Bloqueia a actividade de uma enzima humana denominada renina, que está envolvida na produção de uma substância denominada angiotensina I, no organismo. A angiotensina I é convertida na hormona angiotensina II, um vasoconstritor potente (substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção de angiotensina I, os níveis de angiotensina I e angiotensina II reduzem-se. Tal provoca a vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos), o que reduz a pressão arterial. Isto diminui os riscos associados à pressão arterial elevada, nomeadamente o risco de ocorrência de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Enviage?

Os efeitos do Enviage foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Enviage foi estudado em 14 estudos principais que envolveram mais de 10 000 pacientes com hipertensão essencial. Treze destes estudos incluíram pacientes com hipertensão ligeira a moderada e um estudo incluiu pacientes com hipertensão grave. Em cinco dos estudos, os efeitos do Enviage tomado isoladamente foram comparados com os de um placebo (tratamento simulado). O Enviage, tomado isoladamente ou em associação com outros medicamentos, foi também comparado com outros medicamentos para a hipertensão. Os estudos de associações de medicamentos investigaram o Enviage utilizado em associação com um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ramipril), um bloqueador do receptor da angiotensina (valsartan), um bloqueador beta (atenolol), um bloqueador dos canais de cálcio (amlodipina) e um diurético (hidroclorotiazida). Estes estudos tiveram uma duração de seis a 52 semanas, tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração na pressão arterial diastólica (na fase de descanso do batimento cardíaco) ou sistólica (quando as câmaras do coração se contraem). A pressão arterial foi medida em “milímetros de mercúrio” (mmHg).

Qual o benefício demonstrado pelo Enviage durante os estudos?

O Enviage tomado isoladamente foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como os tratamentos comparadores na redução da pressão sanguínea. Quando os resultados dos cinco estudos que compararam o Enviage tomado isoladamente com um placebo foram observados em conjunto, os pacientes com idades inferiores a 65 anos apresentaram uma redução média na pressão sanguínea diastólica de 9,0 mmHg após oito semanas de tratamento com 150 mg de Enviage, a partir de valores iniciais médios de 99,4 mmHg no início do estudo. Esta redução foi comparada com uma redução de 5,8 mmHg a partir de valores iniciais médios de 99,3 mmHg no grupo de pacientes que recebeu placebo.

As reduções mais significativas foram observadas em pacientes com idades superiores a 65 anos e nos que tomaram doses superiores de Enviage. O Enviage reduziu igualmente a pressão arterial em pacientes com diabetes e em pacientes com excesso de peso. Os efeitos do medicamento mantiveram-se durante até um ano em dois dos estudos.

Os estudos demonstraram também que o Enviage, quando tomado em associação com outros medicamentos (em especial a hidroclorotiazida), pode produzir decréscimos adicionais na pressão sanguínea em comparação com os produzidos pelos mesmos medicamentos quando tomados sem Enviage.

Qual é o risco associado ao Enviage?

O efeito secundário mais comum associado ao Enviage (observado em 1 a 10 em cada 100 pacientes) é a diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Enviage, consulte o Folheto Informativo.

O Enviage não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao aliscireno ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em pacientes que tenham tido angioedema (inchaço sob a pele) aquando de administrações anteriores de aliscireno, ou em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez e em mulheres que planeiam engravidar não é recomendada. O Enviage também não deve ser utilizado em associação com a ciclosporina (um medicamento que reduz a actividade do sistema imunitário), a quinidina (utilizada para corrigir alterações dos batimentos cardíacos) ou o verapamil (utilizado para tratar problemas cardíacos).

Por que foi o Enviage aprovado?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Enviage são superiores aos seus riscos no tratamento da hipertensão essencial. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Enviage.

Outras informações sobre o Enviage

Em 22 de Agosto de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Europharm Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Enviage.

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

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2009.