

Giapreza (*angiotensina II*)

Um resumo sobre Giapreza e porque está autorizado na UE

O que é Giapreza e para que é utilizado?

Giapreza é um medicamento utilizado em adultos com pressão arterial perigosamente baixa (uma doença conhecida como choque).

É utilizado quando outros tratamentos para aumentar a pressão arterial não tenham funcionado e contém a substância ativa angiotensina II.

Como se utiliza Giapreza?

Giapreza deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento do choque e destina-se a ser utilizado em meio hospitalar. É administrado por perfusão contínua (administração gota a gota) numa veia. A dose depende do peso do doente e deve ser ajustada em função da pressão arterial do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Giapreza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Giapreza?

A substância ativa de Giapreza, a angiotensina II, é a mesma que uma hormona produz no organismo. A angiotensina II aumenta a pressão arterial através do estreitamento dos vasos sanguíneos e da libertação de outra hormona (aldosterona) que aumenta o volume de sangue que circula no corpo.

Quais os benefícios demonstrados por Giapreza durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 344 doentes em situação de choque mostrou que Giapreza é eficaz no aumento da pressão arterial quando outros tratamentos não tenham funcionado. Após 3 horas, 70 % dos doentes tratados com Giapreza, além dos tratamentos padrão, registaram um aumento da sua pressão arterial média para mais de 75 mmHg (um nível aceitável) ou de, pelo menos, 10 mmHg, em comparação com 23 % dos doentes tratados com placebo (um tratamento simulado) e tratamentos padrão.

Quais são os riscos associados a Giapreza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Giapreza (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são acontecimentos tromboembólicos (problemas causados devido a coágulos nos vasos sanguíneos) e pressão arterial elevada de curta duração.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Giapreza, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Giapreza autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que a associação de Giapreza ao tratamento padrão foi eficaz no aumento da pressão arterial média em doentes em choque. O aumento da pressão arterial deverá contribuir para prevenir danos nos órgãos e reduzir o número de mortes provocadas por esta doença. Os efeitos secundários de Giapreza foram semelhantes aos dos tratamentos padrão e foram considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Giapreza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Giapreza?

A empresa que comercializa Giapreza irá realizar um estudo para investigar mais aprofundadamente a eficácia e a segurança de Giapreza, incluindo a questão de saber se o medicamento pode impedir a ocorrência de danos nos órgãos e afetar o tempo de sobrevivência dos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Giapreza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Giapreza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Giapreza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Giapreza

Mais informações sobre Giapreza podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.