

EMA/667007/2016
EMA/H/C/000638

Resumo do EPAR destinado ao público

Revatio

sildenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Revatio. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Revatio.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Revatio, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Revatio e para que é utilizado?

O Revatio é um medicamento utilizado para tratar adultos e crianças a partir de 1 ano de idade com hipertensão arterial pulmonar (HAP, pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias dos pulmões). Em adultos, o Revatio é utilizado em doentes com HAP de classe funcional II (limitação ligeira da atividade física) ou de classe funcional III (limitação acentuada da atividade física).

O Revatio contém a substância ativa sildenafil.

Como se utiliza o Revatio?

O Revatio pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

O Revatio encontra-se disponível na forma de comprimidos (20 mg), de solução injetável (0,8 mg/ml) e de um pó para preparação de uma suspensão oral (10 mg/ml). A solução injetável destina-se a adultos que não possam tomar os comprimidos de Revatio nem a suspensão oral por um curto período de tempo, mas cuja situação seja estável.

Em adultos, a dose recomendada do Revatio é de 20 mg três vezes ao dia. Poderão ser necessárias doses mais baixas de Revatio em doentes que tomem medicamentos que alterem a forma como o Revatio é degradado no organismo. Em adultos que não possam tomar os comprimidos nem a

suspensão oral, a solução injetável é administrada numa veia por um médico ou enfermeiro numa dose de 10 mg (12,5 ml), três vezes ao dia.

Em crianças de 1 a 17 anos de idade, a dose recomendada é de 10 mg três vezes ao dia em crianças com peso inferior a 20 kg e de 20 mg três vezes ao dia nas que pesem mais de 20 kg. Não deverão ser utilizadas doses superiores.

Como funciona o Revatio?

A HAP é uma doença debilitante que se caracteriza por uma constrição (estreitamento) grave dos vasos sanguíneos pulmonares. Esse estreitamento causa uma elevação da pressão sanguínea nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz a quantidade de oxigénio que passa para o sangue nos pulmões, dificultando a atividade física.

A substância ativa do Revatio, o sildenafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 (PDE5), o que significa que funciona bloqueando a enzima PDE5. Esta enzima encontra-se nos vasos sanguíneos pulmonares. Quando a enzima é bloqueada, uma substância chamada monofosfato de guanosina cíclico (GMPc) não pode ser degradada e permanece nos vasos pulmonares, levando ao relaxamento e à dilatação dos mesmos. Em doentes com HAP, o sildenafil dilata os vasos pulmonares, baixando a pressão do sangue e, dessa forma, melhorando os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados pelo Revatio durante os estudos?

O Revatio foi mais eficaz do que placebo (tratamento simulado) na melhoria da capacidade de exercício num estudo principal em adultos e noutro estudo principal em crianças.

O estudo principal em adultos incluiu 277 doentes com HAP, a maioria dos quais apresentava doença de classe funcional II ou III. A alteração na capacidade de exercício foi medida como a melhoria na distância que os doentes conseguiam percorrer em 6 minutos, a passo, após 12 semanas de tratamento. Antes do tratamento, os adultos com doença de classe funcional II conseguiam percorrer uma média de 378 m em 6 minutos. Após 12 semanas, esta distância tinha aumentado mais 49 m nos doentes a tomar 20 mg de Revatio do que nos doentes a receber placebo. Os adultos com doença de classe funcional III conseguiam percorrer uma média de 326 m no início do estudo. Após 12 semanas, esta distância tinha aumentado mais 45 m nos doentes a tomar 20 mg de Revatio do que nos que recebiam placebo.

O estudo principal em crianças incluiu 235 crianças de 1 a 17 anos de idade com HAP. A alteração na capacidade de exercício foi medida como a melhoria no volume máximo de oxigénio utilizado durante o exercício após 16 semanas de tratamento, em crianças capazes de realizar os testes de exercício. Após 16 semanas, o volume máximo de oxigénio utilizado pelas crianças durante o exercício aumentou, em média, 10,2 % com o Revatio, em comparação com 0,5 % com o placebo.

A empresa apresentou também resultados de estudos que demonstraram que os comprimidos são equivalentes à suspensão oral (produzem os mesmo níveis de sildenafil no sangue) e que uma injeção de 10 mg é equivalente a um comprimido de 20 mg.

Quais são os riscos associados ao Revatio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Revatio em adultos (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, rubor (vermelhidão na pele), dispepsia (azia), diarreia e dores nos braços ou pernas. Os efeitos secundários são semelhantes com a solução injetável. Em

crianças, os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são infeções nasais e da garganta, dores de cabeça, vômitos, febre, diarreia, gripe e hemorragias nasais. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Revatio, consulte o Folheto Informativo.

O Revatio é contraindicado em doentes que tenham tido um problema com o fluxo sanguíneo no olho, designado neuropatia ótica isquémica anterior não arterítica (NOIA). O Revatio é contraindicado em associação com nitratos (medicamentos usados no tratamento da angina) ou medicamentos suscetíveis de alterar a forma como o Revatio é degradado no organismo, nomeadamente cetoconazol ou itraconazol (medicamentos antifúngicos) e ritonavir (usado no tratamento do VIH). É também contraindicado em doentes com doença hepática grave e hipotensão grave (pressão arterial muito baixa), e em doentes que tenham sofrido recentemente um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco, dado o seu efeito não ter sido estudado nestes grupos de doentes. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Revatio?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Revatio são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Revatio proporciona uma alternativa de tratamento para a HAP.

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

A empresa que comercializa o Revatio acordará com cada Estado-Membro da União Europeia a forma de distribuição da solução injetável. Além disso, diligenciará no sentido de que os médicos que prescrevem a solução injetável e os farmacêuticos que a dispensam nos Estados-Membros recebam informações sobre a sua utilização adequada e sobre como comunicar efeitos secundários, tal como a ocorrência de pressão arterial baixa.

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 do Revatio.

Outras informações sobre o Revatio

Em 28 de outubro de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Revatio.

O EPAR completo relativo ao Revatio 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 Revatio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2016.