

EMA/462973/2016
EMEA/H/C/002814

Resumo do EPAR destinado ao público

Zontivity

vorapaxar

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

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

O que é o Zontivity e para que é utilizado?

O Zontivity é um medicamento utilizado para reduzir a ocorrência de acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e endurecimento das artérias), tais como ataques cardíacos ou AVC em doentes adultos que já sofreram um ataque cardíaco ou com doença arterial periférica (problemas de circulação do sangue nas artérias) com sintomas. É administrado em associação com a aspirina (ácido acetilsalicílico) e, quando adequado, com um terceiro fármaco, o clopidogrel, sendo que ambos também ajudam a impedir a ocorrência de acontecimentos aterotrombóticos.

O Zontivity contém a substância ativa vorapaxar.

Como se utiliza o Zontivity?

O Zontivity está disponível sob a forma de comprimidos (2 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia.

Nos doentes que sofreram um ataque cardíaco, o tratamento com o Zontivity deve ser iniciado pelo menos 2 semanas após a ocorrência do ataque cardíaco e preferencialmente no primeiro ano após a sua ocorrência. Os dados existentes sobre a utilização do Zontivity por períodos superiores a 2 anos



são limitados. Por conseguinte, após 2 anos de tratamento, os benefícios e os riscos do Zontivity devem ser reavaliados em cada doente pelo médico assistente. É administrado em associação com a aspirina e, quando adequado, com clopidogrel.

Nos doentes com doença arterial periférica, o tratamento com o Zontivity pode ser iniciado em qualquer momento. É administrado em associação com a aspirina ou, quando adequado, com clopidogrel.

Como funciona o Zontivity?

Os ataques cardíacos e certos tipos de AVC são provocados por coágulos sanguíneos nas artérias. A substância ativa do Zontivity, o vorapaxar, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A formação de coágulos do sangue é devida à agregação dos componentes sanguíneos chamados plaquetas. O vorapaxar bloqueia os recetores PAR-1 (conhecidos como recetores de trombina) presentes na superfície das plaquetas. A trombina é uma das substâncias envolvidas no processo de coagulação e, quando se fixa ao recetor PAR-1, torna as plaquetas «pegajosas», o que contribui para a formação de coágulos de sangue. O bloqueio do recetor PAR-1 impede que as plaquetas se tornem pegajosas, reduzindo o risco de formação de coágulos sanguíneos e contribuindo para prevenir a ocorrência de um AVC ou de um ataque cardíaco.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zontivity durante os estudos?

O Zontivity foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu mais de 26 000 adultos que tinham sofrido um ataque cardíaco ou outro acontecimento aterotrombótico, ou que sofriam de doença arterial periférica. Praticamente todos os doentes tomaram também aspirina e/ou outro medicamento para a prevenção de acontecimentos aterotrombóticos, tendo sido tratados durante pelo menos um ano. O principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes que sofreram um acontecimento, designadamente um ataque cardíaco ou um AVC, ou que morreram de doença cardiovascular (problemas que afetam o coração e os vasos sanguíneos).

O Zontivity foi mais eficaz do que o placebo na redução da ocorrência de acontecimentos aterotrombóticos. Globalmente, 9,5 % dos doentes (1259 de um total de 13 225 doentes) a tomarem o Zontivity sofreram um acontecimento aterotrombótico, em comparação com 10,7 % (1417 de um total de 13 224 doentes) dos doentes que receberam o placebo. Os benefícios do Zontivity foram mais evidentes num grupo de 16 897 doentes que tinham sofrido um ataque cardíaco, mas sem historial de AVC ou acidente isquémico transitório (também conhecido por mini-AVC). Neste grupo, 8,5 % dos doentes (719 de um total de 8458 doentes) tratados com o Zontivity sofreram um acontecimento aterotrombótico, em comparação com 10,3 % dos doentes (867 de um total de 8439 doentes) que receberam o placebo.

De todos os doentes com doença arterial periférica, 10,9 % (177 de um total de 1622 doentes) a tomarem o Zontivity sofreram um acontecimento aterotrombótico, em comparação com 10,7 % (206 de um total de 1651 doentes) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Zontivity?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zontivity (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hemorragias, sobretudo hemorragia nasal. Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Zontivity é contraindicada em doentes que sofreram um AVC ou um mini-AVC. É também contraindicada a utilização em doentes com historial de hemorragia intracraniana (hemorragia

no cérebro) ou hemorragia ativa, bem como em doentes com função hepática gravemente diminuída. A utilização do Zontivity é contraindicada em associação com prasugrel ou ticagrelor, dois outros fármacos que ajudam a impedir a aderência das plaquetas. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zontivity?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zontivity são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Foi demonstrado que o medicamento é benéfico na redução do número de acontecimentos aterotrombóticos em doentes que sofreram um ataque cardíaco. Nos doentes com doença arterial periférica, os dados demonstraram um benefício para os doentes que tomaram o Zontivity, embora o número de eventos aterotrombóticos comunicados durante o estudo principal não tenha sido suficientemente vasto para permitir resultados conclusivos. No entanto, tendo em conta que os doentes com doença arterial periférica se encontram em risco elevado de eventos aterotrombóticos e as opções de tratamento para a prevenção destes eventos são limitados, o CHMP considerou que os benefícios do Zontivity são superiores aos seus riscos para esta patologia.

Relativamente ao perfil de segurança do Zontivity, o CHMP manifestou preocupações relativamente ao risco de hemorragia em doentes a tomarem o Zontivity adicionalmente à terapêutica-padrão, sobretudo ao risco de hemorragia grave, mais frequente nos doentes com historial de AVC. Por conseguinte, considerou-se adequado limitar a utilização a doentes que não sofreram um AVC.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zontivity?

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 Zontivity.

Outras informações sobre o Zontivity

Em 19 de janeiro de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zontivity.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Zontivity podem ser consultados 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 Zontivity, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.