European Medicines Agency

Londres, 16 de Janeiro de 2004
CPMP/423/04

COMITÉ DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (CPMP)

SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA

EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 30.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

Zestril e denominações associadas (ver Anexo I)

Denominação Comum Internacional (DCI): lisinopril

INFORMAÇÃO GERAL

O Zestril contém uma substância activa designada lisinopril, um inibidor da enzima de conversão da angiotensina. Pensa-se que o mecanismo através do qual o lisinopril reduz a tensão arterial corresponde, primariamente, à supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona. O Zestril (um medicamento contendo lisinopril) foi inicialmente autorizado em 1984 para o tratamento da hipertensão essencial e da hipertensão renovascular, bem como para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva enquanto tratamento adjuvante de diuréticos e, quando adequado, de digitálicos.

Com base nas decisões nacionais divergentes que resultaram das autorizações nos Estados-Membros da UE, foram autorizados diferentes Resumos das Características do Medicamento (RCM). Em 18 de Julho de 2002, os Países Baixos consultaram a EMEA (ver Anexo I) ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE do Conselho.

O processo de consulta teve início em 24 de Julho de 2002, visando resolver as divergências entre os RCM autorizados a nível nacional e harmonizar os RCM nos Estados-membros e na Noruega.

Na sua reunião de Setembro de 2003, o CPMP, tendo analisado os relatórios de avaliação elaborados pelos relatores e co-relatores nomeados para o efeito, as conclusões dos debates científicos no seio do comité, bem como as observações dos titulares das autorizações de introdução no mercado, considerou que a relação risco-benefício do lisinopril é favorável para as seguintes indicações:

tratamento da hipertensão, insuficiência cardíaca sintomática, enfarte agudo do miocárdio (para tratamento a curto prazo – 6 semanas), tratamento de doentes hemodinamicamente estáveis nas 24 horas seguintes a um enfarte agudo do miocárdio) e para as complicações renais da diabetes *mellitus* (tratamento da doença renal em doentes hipertensos com diabetes *mellitus* do tipo 2 e nefropatia incipiente).

Foi, por conseguinte, adoptado um parecer favorável, em 25 de Setembro de 2003, recomendando a harmonização dos RCM para o Zestril e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento em causa consta do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e a versão alterada dos RCM no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 16 de Janeiro de 2004.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.eu.int http://www.emea.eu.int
©EMEA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged