



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429045/2013  
EMA/H/C/000785

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Irbesartan Zentiva<sup>1</sup>

irbesartan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Irbesartan Zentiva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Irbesartan Zentiva.

## O que é o Irbesartan Zentiva?

O Irbesartan Zentiva é um medicamento que contém a substância ativa irbesartan. Está disponível sob a forma de comprimidos (75, 150 e 300 mg).

Este medicamento é similar ao Aprovel, que já se encontra autorizado na União Europeia. A empresa que produz o Aprovel concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para o Irbesartan Zentiva.

## Para que é utilizado o Irbesartan Zentiva?

O Irbesartan Zentiva é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial elevada) em adultos. «Essencial» significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão. O Irbesartan Zentiva é também utilizado no tratamento da doença renal em doentes adultos com hipertensão e diabetes de tipo 2.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Irbesartan Zentiva?

A dose habitualmente recomendada de Irbesartan Zentiva é de 150 mg uma vez ao dia. Caso a pressão arterial não seja controlada de forma adequada, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia, ou podem ser utilizados outros medicamentos anti-hipertensivos adicionais, tal como

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Irbesartan Winthrop.



hidroclorotiazida. Uma dose inicial de 75 mg pode ser utilizada em doentes em hemodiálise (técnica de purificação do sangue) ou em doentes com mais de 75 anos de idade.

Em doentes hipertensos e com diabetes de tipo 2, o Irbesartan Zentiva é associado a alguns outros tratamentos para a hipertensão. Nestes doentes, o tratamento é iniciado com uma dose de 150 mg uma vez ao dia, que é habitualmente aumentada para 300 mg uma vez ao dia.

## **Como funciona o Irbesartan Zentiva?**

A substância ativa do Irbesartan Zentiva, o irbesartan, é um «antagonista dos recetores da angiotensina II», o que significa que bloqueia a ação de uma hormona no organismo, a angiotensina II. A angiotensina II é um vasoconstritor potente (uma substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear os recetores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o irbesartan impede que a hormona exerça o seu efeito, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatam. Isto provoca o abaixamento da pressão arterial, diminuindo os riscos associados à hipertensão, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

## **Como foi estudado o Irbesartan Zentiva?**

O efeito do Irbesartan Zentiva sobre a pressão arterial foi originalmente estudado em 11 ensaios. O Irbesartan Zentiva foi comparado com um placebo (tratamento simulado), em 712 doentes, e com outros medicamentos para a hipertensão (atenolol, enalapril ou amlodipina), em 823 doentes. A sua utilização em associação com hidroclorotiazida foi também analisada em 1736 doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a redução da pressão arterial diastólica (pressão arterial medida entre dois batimentos cardíacos).

No tratamento da doença renal, o Irbesartan Zentiva foi estudado em dois estudos de grande escala que incluíram um total de 2326 doentes com diabetes de tipo 2. O Irbesartan Zentiva foi utilizado durante dois ou mais anos. Um estudo investigou marcadores de lesões nos rins, controlando se os rins libertavam a proteína albumina na urina. O segundo estudo investigou se o Irbesartan Zentiva aumentava o tempo até à duplicação dos níveis de creatinina no sangue dos doentes (um marcador de doença renal) e até à necessidade de um transplante de rim ou de diálise, ou à morte. Neste estudo, o Irbesartan Zentiva foi comparado com um placebo e com amlodipina.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Irbesartan Zentiva durante os estudos?**

Nos estudos da pressão arterial, o Irbesartan Zentiva foi mais eficaz do que o placebo na redução da pressão arterial diastólica e teve efeitos semelhantes aos dos outros medicamentos para a hipertensão. Quando utilizado em associação com a hidroclorotiazida, os efeitos dos dois medicamentos foram aditivos.

No primeiro estudo da doença renal, o Irbesartan Zentiva foi mais eficaz do que o placebo na redução do risco de desenvolver lesões nos rins, avaliadas através da excreção de proteína. No segundo estudo da doença renal, o Irbesartan Zentiva reduziu em 20 % o risco relativo de uma duplicação dos níveis de creatinina no sangue, da necessidade de transplante renal ou de diálise, ou de morte, em comparação com o placebo. Observou-se uma redução do risco relativo de 23 % em comparação com a amlodipina. O principal benefício foi o efeito nos níveis de creatinina no sangue.

## **Qual é o risco associado ao Irbesartan Zentiva?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Irbesartan Zentiva (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) são tonturas e hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue). Para a lista

completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Irbesartan Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Irbesartan Zentiva é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao irbesartan ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez é contraindicado. O seu uso durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendado. Quando associado a fármacos que contenham aliscireno (usados no tratamento da hipertensão essencial), o Irbesartan Zentiva é contraindicado em doentes que sofram de diabetes ou de insuficiência renal moderada ou grave.

### **Por que foi aprovado o Irbesartan Zentiva?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Irbesartan Zentiva são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

### **Outras informações sobre o Irbesartan Zentiva**

Em 19 de janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Irbesartan Winthrop. O nome do medicamento foi alterado para Irbesartan Zentiva em 6 de fevereiro de 2012.

O EPAR completo sobre o Irbesartan Zentiva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Irbesartan Zentiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2013.