



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/184393/2012  
EMA/H/C/000851

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Primeo

aliscireno

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Primeo. 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 Primeo.

### O que é o Primeo?

O Primeo é um medicamento que contém a substância ativa aliscireno. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (150 mg e 300 mg).

### Para que é utilizado o Primeo?

O Primeo é utilizado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial alta) em adultos. "Essencial" significa que não foi identificada uma causa específica para a hipertensão.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Primeo?

A dose recomendada de Primeo é de 150 mg uma vez ao dia. O Primeo pode ser tomado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a hipertensão, exceto com "inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA)" ou com "bloqueadores do recetor da angiotensina (BRA)" em doentes com diabetes ou com insuficiência renal moderada a grave. O Primeo deve ser tomado com uma refeição ligeira, de preferência todos os dias à mesma hora. O Primeo não deve ser tomado com sumo de toranja. A dose do Primeo pode ser aumentada até aos 300 mg uma vez por dia em doentes cuja tensão arterial não esteja adequadamente controlada.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Webs** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Como funciona o Sprimeo?**

A substância ativa do Sprimeo, o aliscireno, é um inibidor da renina. Bloqueia a atividade de uma enzima humana denominada renina, que está envolvida na produção de uma substância existente no organismo denominada angiotensina I. A angiotensina I é convertida na hormona angiotensina II, um vasoconstritor potente (substância que estreita os vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção de angiotensina I, os níveis de angiotensina I e angiotensina II reduzem-se. Tal provoca a vasodilatação (alargamento dos vasos sanguíneos), o que reduz a tensão arterial. Isto diminui os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o risco de ocorrência de acidente vascular cerebral.

## **Como foi estudado o Sprimeo?**

O Sprimeo foi estudado em 14 estudos principais que incluíram mais de 10 000 doentes com hipertensão essencial. Treze destes estudos incluíram doentes com hipertensão ligeira a moderada e um estudo incluiu doentes com hipertensão grave. Em cinco dos estudos, os efeitos do Sprimeo tomado isoladamente foram comparados com os de um placebo (tratamento simulado). O Sprimeo tomado isoladamente ou em associação com outros medicamentos foi também comparado com outros medicamentos para a hipertensão. Os estudos de associações de medicamentos investigaram o Sprimeo utilizado em associação com um inibidor da ECA (ramipril), um BRA (valsartan), um bloqueador beta (atenolol), um bloqueador dos canais de cálcio (amlodipina) e um diurético (hidroclorotiazida). Estes estudos tiveram uma duração de seis a 52 semanas, tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração na tensão arterial diastólica (na fase de descanso do batimento cardíaco) ou sistólica (quando as câmaras do coração se contraem). A tensão arterial foi medida em "milímetros de mercúrio" (mmHg).

## **Qual o benefício demonstrado pelo Sprimeo durante os estudos?**

O Sprimeo tomado isoladamente foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como os tratamentos comparadores na redução da tensão arterial. Quando os resultados dos cinco estudos que compararam o Sprimeo tomado isoladamente com um placebo foram observados em conjunto, os doentes com idades inferiores a 65 anos apresentaram uma redução média na tensão arterial diastólica de 9,0 mmHg após oito semanas de tratamento com 150 mg de Sprimeo, a partir de valores iniciais médios de 99,4 mmHg no início do estudo. Esta redução foi comparada com uma redução de 5,8 mmHg a partir de valores iniciais médios de 99,3 mmHg no grupo de doentes que recebeu placebo.

As reduções mais significativas foram observadas em doentes com idades superiores a 65 anos e nos que tomaram doses superiores de Sprimeo. O Sprimeo reduziu igualmente a tensão arterial em doentes com diabetes e em doentes com excesso de peso. Os efeitos do medicamento mantiveram-se durante até um ano em dois dos estudos.

Os estudos com o Sprimeo tomado em associação com outros medicamentos demonstraram decréscimos adicionais na tensão arterial em comparação com os produzidos pelos mesmos medicamentos quando tomados isoladamente.

## **Qual é o risco associado ao Sprimeo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sprimeo (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são tonturas, diarreia, artralgia (dores nas articulações) e hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sprimeo, consulte o Folheto Informativo.

O Sprimeo é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao aliscireno ou a qualquer outro componente do medicamento. É também contraindicado em doentes que tenham tido angioedema (inchaço sob a pele) aquando de administrações anteriores de aliscireno, angioedema hereditário ou angioedema sem causa específica, ou em mulheres que tenham ultrapassado o terceiro mês de gravidez. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez e em mulheres que planeiam engravidar não é recomendada. O uso do Sprimeo é contraindicado em associação com a ciclosporina, o itraconazol e outros medicamentos conhecidos como "inibidores potentes da glicoproteína-P" (tal como a quinidina). O uso do Sprimeo em associação com um inibidor da ECA ou com um BRA é contraindicado em doentes com diabetes ou com insuficiência renal moderada a grave.

### **Por que foi aprovado o Sprimeo?**

O CHMP observou que o Sprimeo é eficaz na redução da tensão arterial quando utilizado isoladamente ou em associação. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Sprimeo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. No entanto, em fevereiro de 2012, na sequência da revisão de um estudo designado ALTITUDE, o CHMP recomendou que o Sprimeo não deve ser utilizado em associação com um inibidor da ECA ou um BRA em doentes com diabetes e insuficiência renal moderada a grave devido a um risco acrescido de ocorrência de problemas cardiovasculares e renais.

### **Outras informações sobre o Sprimeo**

Em 22 de agosto de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sprimeo.

O EPAR completo sobre o Sprimeo 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sprimeo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2012.