



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/189916/2012
EMA/H/C/002421

Resumo do EPAR destinado ao público

Sprimeo HCT

aliscireno/hidroclorotiazida

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

O que é o Sprimeo HCT?

O Sprimeo HCT é um medicamento que contém as substâncias ativas aliscireno e hidroclorotiazida. Está disponível em comprimidos (150 mg de aliscireno e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 150 mg de aliscireno e 25 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de aliscireno e 12,5 mg de hidroclorotiazida; 300 mg de aliscireno e 25 mg de hidroclorotiazida).

Para que é utilizado o Sprimeo HCT?

O Sprimeo HCT 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 Sprimeo HCT é indicado em doentes cuja tensão arterial não esteja adequadamente controlada com aliscireno e hidroclorotiazida em monoterapia. Também pode ser utilizado em doentes cuja tensão arterial esteja adequadamente controlada com aliscireno ou hidroclorotiazida tomados em comprimidos separados, em substituição das mesmas doses das duas substâncias ativas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Sprimeo HCT?

A dose recomendada de Sprimeo HCT é de um comprimido por dia. O Sprimeo HCT deve ser tomado com uma refeição ligeira uma vez por dia, de preferência todos os dias à mesma hora. O Sprimeo HCT



não deve ser tomado com sumo de toranja. A dose depende das doses de aliscireno e/ou hidroclorotiazida tomadas anteriormente pelo doente.

Os doentes que tenham tomado anteriormente só aliscireno ou só hidroclorotiazida podem ter de tomar as duas substâncias em comprimidos separados e de ajustar as doses antes de mudar para o tratamento com o Sprimeo HCT. Após duas ou quatro semanas de tratamento com Sprimeo HCT, a dose pode ser aumentada em doentes cuja tensão arterial permaneça não controlada.

Nos doentes adequadamente controlados com as duas substâncias ativas, a dose de Sprimeo HCT deve conter as mesmas doses de aliscireno e hidroclorotiazida que o doente tomava anteriormente.

Como funciona o Sprimeo HCT?

O Sprimeo HCT contém duas substâncias ativas: aliscireno e hidroclorotiazida.

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.

A hidroclorotiazida é um diurético, um outro tipo de tratamento para a hipertensão. Funciona aumentando o volume de urina excretado, reduzindo a quantidade de fluido no sangue e baixando a tensão arterial.

A associação das duas substâncias ativas tem um efeito aditivo, provocando uma redução da tensão arterial superior à que se conseguiria com cada um dos medicamentos tomados isoladamente. Ao baixar a tensão arterial, diminui os riscos associados à tensão arterial elevada, nomeadamente o de acidente vascular cerebral.

Como foi estudado o Sprimeo HCT?

O aliscireno em monoterapia já se encontra autorizado na União Europeia (UE) desde agosto de 2007 sob as denominações Rasilez, Sprimeo, e Riprazo. A empresa apresentou a informação utilizada na avaliação do aliscireno, a informação constante dos estudos publicados em apoio do pedido apresentado para o Sprimeo HCT, bem como a informação resultante de estudos adicionais.

No total, a empresa apresentou os resultados de nove estudos principais que incluíram um total de quase 9000 doentes com hipertensão essencial. A maior parte dos estudos incluiu doentes com hipertensão ligeira a moderada e um estudo incluiu doentes com hipertensão grave. Os estudos compararam a associação do aliscireno e da hidroclorotiazida com placebo (tratamento simulado), com o aliscireno ou a hidroclorotiazida tomados isoladamente, ou com outros medicamentos para a hipertensão (valsartan, irbesartan, lisinopril ou amlodipina). Estes estudos tiveram uma duração entre oito semanas e um ano, tendo o principal parâmetro de eficácia sido a alteração na tensão arterial na fase de descanso do batimento cardíaco (diastólica) ou quando as câmaras do coração se contraem (sistólica).

Foram realizados três estudos adicionais para demonstrar que as substâncias ativas eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados e no medicamento Sprimeo HCT.

Qual o benefício demonstrado pelo Sprimeo HCT durante os estudos?

O Sprimeo HCT foi mais eficaz do que o placebo na redução da tensão arterial. Nos doentes cuja tensão arterial não foi adequadamente controlada com o aliscireno ou a hidroclorotiazida em monoterapia, a mudança para a associação produziu uma maior redução da tensão arterial do que as substâncias ativas isoladamente.

Qual é o risco associado ao Sprimeo HCT?

O efeito secundário mais frequente associado ao Sprimeo HCT (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a diarreia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Sprimeo HCT, consulte o Folheto Informativo.

O Sprimeo HCT não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao aliscireno, à hidroclorotiazida, a qualquer outro componente do medicamento ou a sulfonamidas. Não deve ser utilizado em doentes que tenham tido angioedema (inchaço sob a pele) aquando de administrações anteriores de aliscireno, angioedema hereditário ou angioedema sem causa específica, que sofram de problemas renais ou hepáticos graves, ou que apresentem níveis séricos de potássio demasiado baixos ou níveis séricos de cálcio demasiado elevados. O uso do Sprimeo HCT é contra-indicado em associação com a ciclosporina, o itraconazol e outros medicamentos conhecidos como “inibidores potentes da glicoproteína-P” (tal como a quinidina). Não deve ser utilizado em mulheres que tenham ultrapassado os três meses de gravidez ou que estejam a amamentar. A sua utilização durante os primeiros três meses da gravidez não é recomendada. O uso do Sprimeo HCT em associação com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou com um bloqueador do recetor da angiotensina (BRA) é contra-indicado em doentes com diabetes e insuficiência renal moderada a grave.

Por que foi aprovado o Sprimeo HCT?

O CHMP concluiu que os benefícios do Sprimeo HCT são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Sprimeo HCT

Em 23 de junho de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Sprimeo HCT. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Rasilez HCT em 2009 (“consentimento informado”).

O EPAR completo sobre o Sprimeo HCT pode ser igualmente 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 Sprimeo HCT, 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.