

N.º 213/CD
Data: 20/10/2011

Assunto: **Antagonistas dos receptores da angiotensina II – conclusão da revisão da relação benefício-risco**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) reavaliou a possível associação dos antagonistas dos receptores da angiotensina II¹ (ARA II) com a ocorrência de novos casos de cancro e concluiu não existir evidência de aumento do risco de cancro em doentes que utilizam estes medicamentos.

Os ARA II estão autorizados na União Europeia, desde meados dos anos 90, para o tratamento da hipertensão arterial. São também utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca e doença renal associada a diabetes tipo 2 e na prevenção do acidente vascular cerebral e doença cardíaca.

Esta revisão foi formalmente solicitada ao CHMP pela Agência Italiana após a publicação dos resultados de uma meta-análise² (análise conjunta de vários ensaios clínicos), que mostrou um ligeiro aumento do risco de ocorrência de novos casos de cancro (particularmente cancro de pulmão) associado aos ARA II, quando comparados ao placebo e a outros medicamentos do foro cardíaco (7,2% *versus* 6%).

O CHMP reviu todos os dados disponíveis sobre o risco de cancro em doentes em tratamento com ARA II, incluindo este estudo de meta-análise.

O Comité concluiu que a evidência desta meta-análise era limitada, salientando diversos problemas metodológicos na qualidade dos dados, em particular, que os doentes incluídos nos ensaios clínicos não foram acompanhados durante tempo suficiente para estabelecer uma relação causal inequívoca entre os ARA II e os novos casos de cancro, que a informação sobre o risco de cancro antes do tratamento com os ARA II foi omissa e que pode ter havido viés de publicação (os ensaios clínicos que mostravam relação com casos de cancro tiveram maior probabilidade de ser incluídos nesta meta-análise).

¹ Lista de substâncias activas ARA II com AIM em Portugal: candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan and telmisartan.

² Sipahi I, Debanne SM, Rowland DY, Simon DI, Fang JC. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Oncol.* 2010 Jul;11(7):627-36.

O CHMP também reavaliou dados de estudos de grande base populacional e outras meta-análises mais completas (sem os problemas metodológicos descritos), e verificou que os resultados não mostraram um aumento do risco de cancro associado aos ARA II.

Em conclusão:

- A informação disponível não confirma a associação entre a utilização dos ARA II e a ocorrência de novos casos de cancro;
- Os benefícios da utilização dos ARA II continuam a ser superiores aos riscos;
- Não há necessidade de fazer quaisquer alterações às recomendações de utilização destes medicamentos.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo