



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Irbesartan Zentiva¹

irbésartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Irbesartan Zentiva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Irbesartan Zentiva.

Qu'est-ce qu'Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva est un médicament qui contient le principe actif irbésartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (75, 150 et 300 mg).

Ce médicament est le même qu'Aprovel, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Aprovel a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Irbesartan Zentiva.

Dans quel cas Irbesartan Zentiva est-il utilisé?

Irbesartan Zentiva est utilisé chez des adultes souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Irbesartan Zentiva est également utilisé dans le traitement de l'atteinte des reins chez les adultes souffrant d'hypertension et de diabète de type 2.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Irbesartan Zentiva est-il utilisé?

La dose d'Irbesartan Zentiva habituellement recommandée est de 150 mg en une seule prise par jour. Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée, il est possible de porter la

¹ Connu précédemment sous l'appellation Irbesartan Winthrop.



dose à 300 mg par jour ou d'ajouter d'autres médicaments contre l'hypertension, tels que l'hydrochlorothiazide. Une dose initiale de 75 mg peut être utilisée chez les patients traités par hémodialyse (une technique d'épuration du sang) ou chez les patients âgés de plus de 75 ans.

Chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2, Irbesartan Zentiva est utilisé en association avec certains autres antihypertenseurs. La dose initiale est de 150 mg une fois par jour. Elle est généralement portée à 300 mg, une fois par jour.

Comment Irbesartan Zentiva agit-il?

Le principe actif d'Irbesartan Zentiva, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine II se fixe normalement, l'irbésartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. La pression artérielle baisse, réduisant ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, tels qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Irbesartan Zentiva?

Irbesartan Zentiva a d'abord été étudié dans le cadre de 11 essais destinés à évaluer ses effets sur la pression artérielle. Irbesartan Zentiva a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 712 patients et à d'autres médicaments contre l'hypertension (aténolol, énalapril ou amlodipine) chez 823 patients. Son utilisation en association avec de l'hydrochlorothiazide a également fait l'objet d'une étude auprès de 1 736 patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la pression diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements de cœur).

Pour le traitement de l'atteinte des reins, Irbesartan Zentiva a été étudié dans le cadre de deux études à grande échelle incluant au total 2 326 patients diabétiques de type 2. Irbesartan Zentiva a été utilisé pendant deux ans au moins. L'une des études portait sur les marqueurs d'altération rénale en mesurant si les reins excrétaient la protéine albumine dans l'urine. La deuxième étude a permis d'examiner si Irbesartan Zentiva augmentait ou non le temps de survie chez les patients d'un doublement des taux de créatinine (un marqueur de l'atteinte des reins) dans le sang avant la nécessité d'une transplantation rénale ou d'une dialyse ou avant le décès. Dans cette étude, Irbesartan Zentiva était comparé à un placebo et à l'amlodipine.

Quel est le bénéfice démontré par Irbesartan Zentiva au cours des études?

Dans les études consacrées à la pression artérielle, Irbesartan Zentiva s'est révélé plus efficace que le placebo dans la tension artérielle diastolique et a démontré des effets similaires aux autres médicaments contre l'hypertension. Lorsqu'il est utilisé en association avec l'hydrochlorothiazide, les effets des deux médicaments sont additifs.

Dans la première étude consacrée à l'atteinte des reins, Irbesartan Zentiva s'est révélé plus efficace que le placebo pour la réduction du risque de survenue d'atteinte rénale, mesuré par l'excrétion de protéine. Dans la deuxième étude consacrée aux affections rénales, Irbesartan Zentiva a réduit de 20 % le risque relatif de doublement des taux de créatininémie dans le sang, nécessitant une transplantation rénale ou une dialyse, ou de décès au cours de l'étude, par rapport au placebo. Le risque relatif a été réduit de 23 % comparé à l'amlodipine. Le bénéfice principal a été l'effet sur les taux de créatinine dans le sang.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Irbesartan Zentiva?

Les effets indésirables le plus couramment observés sous Irbesartan Zentiva (chez plus d'un patient sur 10) sont les vertiges et l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang). Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Irbesartan Zentiva, voir la notice.

Irbesartan Zentiva ne doit pas être utilisé chez des personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'irbésartan ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes ayant dépassé le troisième mois de grossesse. Son utilisation n'est pas recommandée au cours des trois premiers mois de la grossesse. Irbesartan Zentiva en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (utilisés pour traiter l'hypertension essentielle) ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée ou grave.

Pourquoi Irbesartan Zentiva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Irbesartan Zentiva sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Irbesartan Zentiva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan Winthrop, le 19 janvier 2007. Le médicament a changé de nom le 6 février 2012 et s'appelle désormais Irbesartan Zentiva.

L'EPAR complet relatif à Irbesartan Zentiva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Irbesartan Zentiva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.