



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190928/2012
EMA/H/C/002420

Résumé EPAR à l'intention du public

Riprazo HCT

aliskiren / hydrochlorothiazide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Riprazo HCT. 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 de Riprazo HCT.

Qu'est-ce que Riprazo HCT?

Riprazo HCT est un médicament qui contient les principes actifs aliskiren et hydrochlorothiazide. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 mg d'aliskiren et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide; 150 mg d'aliskiren et 25 mg d'hydrochlorothiazide; 300 mg d'aliskiren et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide; 300 mg d'aliskiren et 25 mg d'hydrochlorothiazide).

Dans quel cas Riprazo HCT est-il utilisé?

Riprazo HCT est utilisé pour le traitement de l'hypertension essentielle (pression sanguine élevée) chez les adultes. «Essentielle» signifie qu'aucune cause spécifique de l'hypertension n'a pu être détectée.

Riprazo HCT est utilisé chez les patients dont la tension artérielle n'est pas contrôlée de manière adéquate par l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide pris seul. Il peut également être utilisé chez les patients dont la tension artérielle est contrôlée de manière adéquate par de l'aliskiren et de l'hydrochlorothiazide pris sous la forme de comprimés distincts, pour remplacer les mêmes doses des deux principes actifs.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Comment Riprazo HCT est-il utilisé?

La dose recommandée de Riprazo HCT est d'un comprimé par jour. Il doit être pris avec un repas léger, de préférence chaque jour à la même heure, en évitant toutefois de prendre du jus de pampleousse en même temps que Riprazo HCT. La dose dépend des doses d'aliskiren et/ou d'hydrochlorothiazide que le patient prenait auparavant.

Il est possible que les patients qui ne prenaient que de l'aliskiren ou de l'hydrochlorothiazide doivent prendre les deux substances sous la forme de comprimés distincts et ajuster les doses avant de passer à Riprazo HCT. Après un traitement de deux à quatre semaines à base de Riprazo HCT, la dose peut être augmentée chez les patients dont la tension artérielle reste hors contrôle.

Chez les patients qui sont déjà contrôlés de manière adéquate au moyen des deux principes actifs, la dose de Riprazo HCT doit contenir des doses d'aliskiren et d'hydrochlorothiazide identiques à celles que le patient prenait auparavant.

Comment Riprazo HCT agit-il?

Riprazo HCT contient deux principes actifs, l'aliskiren et l'hydrochlorothiazide.

L'aliskiren est un inhibiteur de la rénine. Il bloque l'activité d'une enzyme humaine appelée rénine, qui intervient dans la production d'une substance, l'angiotensine I, dans l'organisme. L'angiotensine I est convertie en une hormone, l'angiotensine II, qui est un puissant vasoconstricteur (une substance qui réduit la taille des vaisseaux sanguins). Le blocage de la production d'angiotensine I entraîne une chute des taux d'angiotensine I et d'angiotensine II. Cela provoque une vasodilatation (élargissement des vaisseaux sanguins), de sorte que la tension artérielle diminue.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique, qui constitue un autre type de traitement contre l'hypertension artérielle. Il agit en augmentant la production d'urine, ce qui entraîne une réduction de la quantité de liquide dans le sang et une diminution de la tension artérielle.

L'association des deux principes actifs a un effet cumulatif et réduit la tension artérielle plus que l'un ou l'autre de ces médicaments en monothérapie. La tension artérielle étant diminuée, les risques de dommages causés par une tension artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral, sont réduits.

Quelles études ont été menées sur Riprazo HCT?

L'aliskiren utilisé seul est autorisé dans l'Union européenne (UE) depuis août 2007 sous les noms Rasilez, Sprimeo et Riprazo. La société a présenté les informations utilisées dans le cadre de l'évaluation d'aliskiren et extraites de la littérature publiée, ainsi que des informations tirées d'études complémentaires, afin d'étayer sa demande concernant Riprazo HCT.

Au total, la société a présenté les résultats de neuf études réalisées chez près de 9 000 patients souffrant d'hypertension essentielle. La plupart des études ont été réalisées chez des patients atteints d'hypertension légère à modérée, et l'une des études a porté sur des patients souffrant d'hypertension sévère. Les études ont comparé la combinaison d'aliskiren et d'hydrochlorothiazide avec un placebo (un traitement fictif), avec l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide pris seul, ou avec d'autres médicaments destinés à traiter l'hypertension (valsartan, irbesartan, lisinopril ou amlodipine). Les études ont duré entre huit semaines et un an, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la tension artérielle soit au cours de la phase de dilatation du cœur (diastole), soit lorsque les cavités du cœur se contractent (systole).

Trois études supplémentaires ont été réalisées pour montrer que les principes actifs étaient absorbés dans l'organisme de la même manière que lorsqu'ils sont pris sous la forme de comprimés distincts et de Riprazo HCT.

Quel est le bénéfice démontré par Riprazo HCT au cours des études?

Riprazo HCT a été plus efficace qu'un placebo en ce qui concerne la réduction de la tension artérielle. Chez les patients chez lesquels la tension artérielle n'était pas contrôlée de manière adéquate par l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie, le passage à la combinaison a entraîné des diminutions plus importantes de la tension artérielle que chez les patients continuant à prendre un seul principe actif.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Riprazo HCT?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Riprazo HCT (chez un à 10 patients sur 100) est la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Riprazo HCT, voir la notice.

Riprazo HCT ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren, à l'hydrochlorothiazide, à l'un des autres composants ou aux sulfonamides. Il ne doit pas être utilisé chez les patients chez qui l'aliskiren a provoqué un angioedème (gonflement sous la peau), qui ont présenté un angioedème héréditaire ou un angioedème sans cause apparente, qui souffrent d'insuffisance rénale ou hépatique sévère ou dont les taux sanguins de potassium sont trop bas ou les taux sanguins de calcium sont trop élevés. Il ne doit pas être pris avec de la ciclosporine, de l'itraconazole ou d'autres médicaments connus comme étant de «puissants inhibiteurs de la glycoprotéine P» (comme la quinidine). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes de plus de trois mois ou allaitantes. Son utilisation n'est pas recommandée au cours des trois premiers mois de la grossesse. Riprazo HCT ne doit pas être utilisé en association avec «un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)» ou un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine» (ARA) chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère.

Pourquoi Riprazo HCT a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Riprazo HCT 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 Riprazo HCT

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Riprazo HCT, le 13 avril 2011. Cette autorisation était basée sur celle délivrée pour Rasilez HCT en 2009 («consentement éclairé»).

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2012.