



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Primeo

aliskiren

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

Qu'est-ce que Primeo?

Primeo est un médicament qui contient le principe actif aliskiren. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 mg et 300 mg).

Dans quel cas Primeo est-il utilisé?

Primeo est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Primeo est-il utilisé?

La dose recommandée de Primeo est de 150 mg une fois par jour. Primeo peut être pris seul ou en association avec d'autres antihypertenseurs, à l'exception des «inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)» ou des «antagonistes des récepteurs de l'angiotensine» (ARA) chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère. Il doit être pris avec un repas léger, de préférence à la même heure chaque jour, en évitant toutefois de prendre du jus de pamplemousse en même temps que Primeo. La dose de Primeo peut être portée à 300 mg une fois par jour chez les patients dont la tension artérielle n'est pas contrôlée de façon adéquate.



Comment Sprimeo agit-il?

Le principe actif de Sprimeo, 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) qui permet de diminuer la tension artérielle, ce qui peut réduire les risques associés à une tension artérielle élevée, tel qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Sprimeo?

Sprimeo a fait l'objet de 14 études principales portant sur plus de 10 000 patients présentant une hypertension essentielle. Treize de ces études incluaient des patients souffrant d'une hypertension légère à modérée et une étude portait sur des patients présentant une hypertension sévère. Dans cinq des études, les effets de Sprimeo pris seul ont été comparés à ceux d'un placebo (traitement fictif). Sprimeo, pris seul ou en association avec d'autres médicaments, a également été comparé à d'autres antihypertenseurs. Les études d'association ont permis d'observer les effets de Sprimeo utilisé en association avec un ACE (ramipril), un ARA (valsartan), un bêtabloquant (aténolol), un inhibiteur calcique (amlodipine) et un diurétique (hydrochlorothiazide). Les études ont duré entre six et 52 semaines 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 contractaient («systole»). La tension artérielle a été mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg).

Quel est le bénéfice démontré par Sprimeo au cours des études?

Sprimeo seul s'est avéré plus efficace que le placebo et aussi efficace que les traitements de comparaison pour réduire la tension artérielle. Lorsque les résultats des cinq études comparant Sprimeo pris seul à un placebo étaient analysés ensemble, les patients de moins de 65 ans présentaient une baisse moyenne de la tension diastolique de 9,0 mmHg après huit semaines sous 150 mg de Sprimeo, à partir d'une moyenne de 99,4 mmHg au début de l'étude - en comparaison d'une chute de 5,8 mmHg à partir de 99,3 mmHg au début de l'étude) chez les patients sous placebo.

Des baisses plus importantes ont été observées chez des patients de 65 ans ou plus et chez des patients prenant des doses supérieures de Sprimeo. Sprimeo a également réduit la tension artérielle chez les patients souffrant de diabète et chez les patients en surcharge pondérale. Le médicament a continué de faire effet jusqu'à un an dans deux des études.

Les études menées avec Sprimeo en association avec d'autres médicaments ont mis en évidence une réduction supplémentaire de la tension artérielle par rapport aux réductions obtenues avec ces médicaments pris seuls.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Sprimeo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sprimeo (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: sensation de vertige, diarrhée, arthralgie (douleur articulaire) et hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sprimeo, voir la notice.

Sprimeo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren ou à l'un des autres composants. 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, ni chez la femme ayant dépassé le troisième mois de grossesse. Son utilisation au cours des trois premiers mois de grossesse et chez la femme prévoyant d'être enceinte n'est pas recommandée. Sprimeo ne doit pas non plus 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). Sprimeo ne doit pas être utilisé en association avec un inhibiteur de l'ECA ou un ARA chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère.

Pourquoi Sprimeo a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que Sprimeo est efficace pour réduire la tension artérielle lorsqu'il est utilisé seul ou en association. Par conséquent, le CHMP a estimé que les bénéfices de Sprimeo sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Cependant, en février 2012, à la suite de l'examen d'une étude appelée ALTITUDE, le CHMP a recommandé que Sprimeo ne soit pas utilisé en association avec un inhibiteur de l'ECA ou un ARA chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère, en raison d'une augmentation du risque de problèmes cardiovasculaires et rénaux.

Autres informations relatives à Sprimeo

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sprimeo, le 22 août 2007.

L'EPAR complet relatif à Sprimeo est disponible sur le site web de l'Agence sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Sprimeo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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