



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Primeo HCT

aliskiren/hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce que Primeo HCT?

Primeo 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 Primeo HCT est-il utilisé?

Primeo HCT est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie qu'aucune cause spécifique de l'hypertension n'a pu être détectée.

Primeo 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.



Comment Sprimeo HCT est-il utilisé?

La dose recommandée de Sprimeo 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 pamplemousse en même temps que Sprimeo 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 auparavant que de l'aliskiren ou de l'hydrochlorothiazide puissent prendre les deux substances sous la forme de comprimés distincts et ajuster les doses avant de passer à Sprimeo HCT. Après un traitement de deux à quatre semaines à base de Sprimeo 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 Sprimeo HCT doit contenir des doses d'aliskiren et d'hydrochlorothiazide identiques à celles que le patient prenait auparavant.

Comment Sprimeo HCT agit-il?

Sprimeo 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 (un élargissement des vaisseaux sanguins) qui permet de diminuer la tension artérielle.

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 Sprimeo HCT?

L'aliskiren utilisé seul est autorisé au sein de 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 Sprimeo 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 Sprimeo HCT.

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

Sprimeo 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 Sprimeo HCT?

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

Sprimeo HCT ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren, l'hydrochlorothiazide, à l'un des excipients 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. Sprimeo 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 Sprimeo HCT a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Sprimeo 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 Sprimeo HCT:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sprimeo HCT, le 23 juin 2011. Cette autorisation était basée sur celle délivrée pour Rasilez HCT en 2009 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Sprimeo HCT 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 Sprimeo HCT, 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.