



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428497/2013
EMA/H/C/000141

Résumé EPAR à l'intention du public

Aprovel irbésartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Aprovel. 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'Aprovel.

Qu'est-ce qu'Aprovel?

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

Dans quel cas Aprovel est-il utilisé?

Aprovel est utilisé chez les adultes souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Aprovel 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 Aprovel est-il utilisé?

La dose d'Aprovel 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 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, Aprovel 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 Aprovel agit-il?

Le principe actif d'Aprovel, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps 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 Aprovel?

Aprovel a d'abord été étudié lors de 11 essais pour évaluer ses effets sur la tension artérielle. Aprovel a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 712 patients et à d'autres antihypertenseurs (atélonol, 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 rénale, Aprovel a été étudié dans le cadre de deux études à grande échelle incluant au total 2 326 patients diabétiques de type 2. Aprovel 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 examiné si Aprovel augmente ou non le temps de survenue chez les patients d'un doublement des taux de créatininémie (un marqueur des affections rénales) dans le sang ou le délai avant la nécessité d'une transplantation rénale ou d'une dialyse ou avant le décès. Dans cette étude, Aprovel a été comparé à un placebo et à l'amlodipine.

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

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

Dans la première étude consacrée aux affections rénales, Aprovel s'est révélé plus efficace que le placebo pour la réduction du risque de survenue d'atteinte rénale, mesuré par l'excrétion de protéine. Lors de la deuxième étude consacrée aux affections rénales, Aprovel 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'Aprovel?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Aprovel (chez plus d'un patient sur 10) est l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Aprovel, voir la notice.

Aprovel 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. Aprovel 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 Aprovel a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Aprovel 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 Aprovel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Aprovel le 27 août 1997.

L'EPAR complet relatif à Aprovel 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Aprovel, 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.