



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/607910/2013
EMA/H/C/002293

Résumé EPAR à l'intention du public

Edarbi

azilsartan médoxomil

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

Qu'est-ce qu'Edarbi?

Edarbi est un médicament qui contient le principe actif azilsartan médoxomil. Il est disponible sous la forme de comprimés (20, 40 et 80 mg).

Dans quel cas Edarbi est-il utilisé?

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

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Edarbi est-il utilisé?

Edarbi est administré par voie orale et la dose habituelle recommandée est de 40 mg en une seule prise par jour. Si la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée, il est possible d'augmenter la dose à 80 mg ou d'ajouter un autre médicament antihypertenseur, tel que la chlortalidone ou l'hydrochlorothiazide.

Comment Edarbi agit-il?

Le principe actif d'Edarbi, l'azilsartan médoxomil, 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'azilsartan médoxomil met fin à l'action de l'hormone, permettant ainsi aux vaisseaux sanguins de s'élargir. La pression artérielle redescend vers un niveau normal, réduisant ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, tels qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Edarbi?

Huit études principales impliquant plus de 6 000 patients atteints d'hypertension essentielle ont été menées sur Edarbi.

Cinq études portaient sur les effets d'Edarbi en monothérapie, comparés aux effets d'un placebo (traitement fictif) ou à ceux d'un traitement en association avec d'autres médicaments antihypertenseurs (ramipril, valsartan ou olmésartan médoxomil). Les patients inclus dans ces études présentaient une hypertension légère à modérée.

Trois études portaient sur les effets d'Edarbi en association avec d'autres médicaments antihypertenseurs (chlortalidone, amlodipine et hydrochlorothiazide). Les patients inclus dans les études portant sur les traitements combinés présentaient une hypertension modérée à sévère.

Les études ont duré entre six et 56 semaines et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation de la pression systolique (pression artérielle lorsque le cœur se contracte).

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

Edarbi utilisé seul était plus efficace que le placebo. Dans les deux études portant sur Edarbi administré en monothérapie et comparé à un placebo, les patients présentaient une baisse moyenne de la pression systolique d'environ 13,5 mmHg sous Edarbi 40 mg et une baisse d'environ 14,5 mmHg sous Edarbi 80 mg après six semaines, contre une baisse comprise entre 0,3 mmHg et 1,4 mmHg chez les patients recevant un placebo.

Lors de la comparaison d'Edarbi seul avec d'autres médicaments, 80 mg d'Edarbi étaient plus efficaces pour réduire la pression artérielle que la dose la plus élevée autorisée de valsartan (320 mg) et d'olmésartan médoxomil (40 mg). Edarbi 40 mg et 80 mg étaient également plus efficaces que le ramipril (10 mg).

Les études ont également montré qu'Edarbi, lorsqu'il est pris en association avec d'autres médicaments, peut induire une baisse supplémentaire de la tension artérielle, par comparaison à la prise de ces médicaments sans Edarbi.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Edarbi?

Les effets indésirables observés sous Edarbi sont en général légers ou modérés, les plus courants étant les vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Edarbi, voir la notice.

Edarbi ne doit pas être utilisé chez les femmes ayant dépassé le troisième mois de grossesse. Son utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse n'est pas non plus recommandée. Edarbi ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (également utilisés pour traiter l'hypertension essentielle) chez les patients atteints de diabète ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou grave. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Edarbi a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu qu'Edarbi appartient à une classe établie de médicaments pour le traitement de l'hypertension et que ses risques sont similaires à ceux d'autres médicaments de cette classe. Le comité a estimé que les bénéfices d'Edarbi sont supérieurs à ses risques chez les patients présentant une hypertension essentielle et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Edarbi?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Edarbi est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Edarbi, y compris les précautions adéquates à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Edarbi

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Edarbi, le 07 décembre 2011.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2013.