

**Imprida HCT**  
*amlodipine, valsartan and hydrochlorothiazide*

**Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Imprida HCT?**

Imprida HCT est un médicament qui contient trois principes actifs: l'amlodipine, le valsartan et l'hydrochlorothiazide. Il est disponible sous la forme de comprimés contenant de l'amlodipine, du valsartan et de l'hydrochlorothiazide, selon les quantités suivantes: 5/160/12.5 mg, 10/160/12.5 mg, 5/160/25 mg; 10/160/25 mg et 10/320/25 mg.

**Dans quel cas Imprida HCT est-il utilisé ?**

Imprida HCT est utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression artérielle élevée) chez les adultes dont la pression artérielle est déjà suffisamment contrôlée par l'association de l'amlodipine, du valsartan et de l'hydrochlorothiazide. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

*Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.*

**Comment Imprida HCT est-il utilisé?**

Imprida HCT est administré par voie orale à raison d'un comprimé par jour, à prendre au même moment de la journée et de préférence le matin. La dose d'Imprida HCT à utiliser est identique à celle des doses des trois principes actifs individuels prises antérieurement par le patient. La dose quotidienne maximale recommandée d'Imprida HCT est de 10 mg d'amlodipine, 320 mg de valsartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide.

**Comment Imprida HCT agit-il?**

Les trois principes actifs contenus dans Imprida HCT sont des médicaments contre l'hypertension déjà utilisés dans l'Union européenne (UE).

L'amlodipine est un «inhibiteur du canal calcium». Elle bloque des canaux spéciaux, appelés canaux calcium, situés à la surface des cellules qui laissent normalement entrer les ions calcium dans les cellules. Lorsque les ions calcium s'introduisent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant l'entrée du calcium dans les cellules, l'amlodipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement et à l'élargissement des parois des vaisseaux sanguins et entraîne une diminution de la pression artérielle. Le valsartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone 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, le valsartan met fin à l'action de l'hormone, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de s'élargir et entraîne une diminution de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide est un diurétique. Son mécanisme d'action consiste à augmenter la production d'urine, ce qui entraîne une réduction du volume de fluide sanguin et une diminution de la pression artérielle.

L'association des trois principes actifs a un effet cumulatif et réduit la tension artérielle davantage que chacun de ces médicaments en monothérapie. La diminution de la pression artérielle permet de réduire les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

### **Quelles études ont été menées sur Imprida HCT?**

Ces trois principes actifs ayant été utilisés en association depuis de nombreuses années, la société a présenté des études démontrant que les comprimés contenant les trois principes actifs sont absorbés dans le corps de la même manière que lorsqu'ils étaient pris sous la forme de comprimés distincts. En outre, une étude principale a été menée chez 2 271 patients présentant une hypertension modérée à sévère qui ont reçu les dosages les plus élevés d'Imprida HCT (320 mg de valsartan, 10 mg d'amlodipine et 25 mg d'hydrochlorothiazide). Les patients ont reçu soit Imprida HCT soit une des trois associations ne contenant que deux des principes actifs, pendant huit semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la pression artérielle.

### **Quel est le bénéfice démontré par Imprida HCT au cours des études ?**

Le traitement aux dosages les plus élevés d'Imprida HCT ont été plus efficaces dans le traitement de l'hypertension que les associations doubles contenant deux des principes actifs. La diminution moyenne de la pression artérielle a été d'environ 39,7/24,7 mmHg chez les patients sous Imprida HCT par rapport à 32/19,7 mmHg, 33,5/21,5 mmHg et 31,5/19,5 mmHg chez les patients respectivement sous valsartan/hydrochlorothiazide, valsartan/amlodipine et hydrochlorothiazide/amlodipine en association.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Imprida HCT?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imprida HCT (chez 1 à 10 patients sur 100) sont hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), vertiges, maux de tête, hypotension (pression artérielle basse), dyspepsie (brûlures d'estomac), pollakiurie (fréquence excessive des mictions), fatigue et œdème (rétention d'eau). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Imprida HCT, voir la notice.

Imprida HCT ne doit pas être utilisé chez les patients pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs, à d'autres sulfonamides, aux dérivés de la dihydropyridine ou à l'un des autres composants d'Imprida HCT. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes de plus de trois mois. Il ne doit pas non plus être administré aux patients qui souffrent d'une altération de la fonction hépatique ou biliaire (telle que la jaunisse), d'une altération sévère de la fonction rénale, d'anurie (le patient ne peut pas produire ou évacuer l'urine) ou sous dialyse (technique de filtration du sang). Enfin, Imprida HCT ne peut pas être utilisé chez les patients présentant une hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang), une hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) et une hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) qui ne répondent pas au traitement et chez les patients présentant une hyperuricémie (taux élevé d'acide urique dans le sang) qui entraîne des symptômes.

### **Pourquoi Imprida HCT a-t-il été approuvé ?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a noté que les patients recevant déjà les trois principes actifs seraient davantage susceptibles de respecter leur traitement si Imprida HCT, qui combine les trois principes actifs dans un seul comprimé, leur était prescrit. L'étude principale a montré les bénéfices du dosage le plus élevé d'Imprida HCT pour diminuer la pression artérielle. À toutes les doses, Imprida HCT a également rempli les conditions prouvant qu'il était comparable aux associations de chacun des principes actifs pris séparément. Le CHMP a, dès lors, estimé que les bénéfices d'Imprida HCT sont supérieurs à ses risques dans le traitement de l'hypertension essentielle chez les adultes dont la pression artérielle est déjà suffisamment contrôlée par une association d'amlodipine, valsartan et hydrochlorothiazide. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Imprida HCT.

**Autres informations relatives à Imprida HCT:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Imprida HCT à Novartis Europharm Limited, le 15 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif à Imprida HCT est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2009.**

Ce médicament n'est plus autorisé