



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/568173/2015
EMA/H/C/000413

Résumé EPAR à l'intention du public

MicardisPlus

telmisartan / hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce que MicardisPlus?

MicardisPlus est un médicament qui contient deux principes actifs, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide. Il est disponible sous la forme de comprimés ovales (40 mg ou 80 mg de telmisartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide; 80 mg de telmisartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide).

Dans quel cas MicardisPlus est-il utilisé?

MicardisPlus est utilisé chez des patients souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle non suffisamment contrôlée par le telmisartan seul. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment MicardisPlus est-il utilisé?

MicardisPlus est administré par voie orale, une fois par jour, avec du liquide. La dose de MicardisPlus dépend de la dose de telmisartan administrée auparavant au patient: les comprimés à 40/12,5 mg doivent être administrés aux patients traités auparavant par telmisartan 40 mg; et les comprimés à 80/12,5 mg doivent être administrés aux patients traités auparavant par telmisartan 80 mg. Les comprimés à 80/25 mg sont administrés aux patients dont la pression artérielle n'est pas contrôlée sous comprimés à 80/12,5 mg ou a été stabilisée en administrant les deux principes actifs séparément avant de passer à MicardisPlus.



Comment MicardisPlus agit-il?

MicardisPlus contient deux principes actifs, le telmisartan et l'hydrochlorothiazide.

Le telmisartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il inhibe l'action dans l'organisme 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 se fixe normalement l'angiotensine-II, le telmisartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique, qui constitue un autre type de traitement contre l'hypertension. Il induit une augmentation de 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 de ces deux principes actifs a un effet additif: la réduction de la pression artérielle est plus importante quand ils sont associés que lorsqu'ils sont utilisés seuls. 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 MicardisPlus?

MicardisPlus a été étudié au cours de cinq études principales sur un total de 2 985 patients atteints d'hypertension faible à modérée. Dans quatre de ces études (2 272 patients), MicardisPlus a été comparé à un placebo (traitement fictif) et au telmisartan administré seul. La cinquième étude, menée auprès de 713 patients qui n'avaient pas répondu au traitement sous comprimés à 80/12,5 mg, a comparé les effets chez les patients poursuivant le traitement à 80/12,5 mg par rapport à ceux qui passaient au comprimé à 80/25 mg. Dans toutes les études, la diminution de la pression sanguine diastolique (mesure de la pression sanguine entre deux battements du cœur) a été le principal critère d'évaluation de l'efficacité du traitement.

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

MicardisPlus s'est révélé plus efficace que le placebo et que telmisartan administré seul dans la réduction de la pression diastolique. Chez les patients dont l'hypertension n'était pas contrôlée avec les comprimés à 80/12,5 mg, l'administration du comprimé à 80/25 mg a été plus efficace dans la réduction de la pression diastolique qu'en maintenant la dose inférieure.

Quel est le risque associé à MicardisPlus?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous MicardisPlus (chez 1 à 10 patients sur 100) est la survenue de vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous MicardisPlus, voir la notice.

MicardisPlus 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. MicardisPlus ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de graves problèmes hépatiques, rénaux ou biliaires, présentant des taux de potassium sanguin trop bas ou des taux de calcium sanguin trop élevés. Chez les patients atteints de diabète de type 2 ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou grave, MicardisPlus ne doit pas non plus être utilisé en association avec des

médicaments contenant de l'aliskiren (également utilisés pour traiter l'hypertension essentielle). Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Des précautions doivent être prises lorsque MicardisPlus est utilisé en association avec d'autres médicaments modifiant les niveaux de potassium sanguin. Pour la liste complète de ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi MicardisPlus a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de MicardisPlus sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'hypertension essentielle chez les patients dont la pression artérielle n'est pas correctement contrôlée par le telmisartan seul. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour MicardisPlus.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de MicardisPlus?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que MicardisPlus 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 de MicardisPlus, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à MicardisPlus

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour MicardisPlus, le 19 avril 2002.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2015.