



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/101161/2015  
EMA/H/C/002073

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Rasilamlo

aliskiren / amlodipine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Rasilamlo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé 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 Rasilamlo.

## Qu'est-ce que Rasilamlo?

Rasilamlo est un médicament qui contient les principes actifs aliskiren et amlodipine. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 mg d'aliskiren et 5 mg d'amlodipine; 150 mg d'aliskiren et 10 mg d'amlodipine; 300 mg d'aliskiren et 5 mg d'amlodipine; 300 mg d'aliskiren et 10 mg d'amlodipine).

## Dans quel cas Rasilamlo est-il utilisé?

Rasilamlo est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez les adultes dont la tension artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'aliskiren ou l'amlodipine utilisé seul. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Rasilamlo est-il utilisé?

Le patient doit prendre un comprimé une fois par jour avec un repas léger, de préférence à la même heure chaque jour. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau. Il ne doit pas être pris avec du jus de fruit ou des boissons contenant des extraits de plantes telles que des infusions.

Le dosage du comprimé que prend le patient dépend des doses d'aliskiren ou d'amlodipine qu'il a prises auparavant. La dose peut être ajustée en fonction des effets indésirables que le patient a ressentis avec le traitement antérieur par l'aliskiren ou l'amlodipine et également de la manière dont le patient répond au traitement par Rasilamlo.



Rasilamlo peut être utilisé avec d'autres médicaments antihypertenseurs, à l'exception des «inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)» ou des «antagonistes des récepteurs de l'angiotensine» (ARA) chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère.

## **Comment Rasilamlo agit-il?**

Rasilamlo contient deux principes actifs, l'aliskiren et l'amlodipine.

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 (élargissement des vaisseaux sanguins), de sorte que la tension artérielle diminue.

L'amlodipine est un inhibiteur calcique. Il bloque des canaux spéciaux présents à la surface de cellules, appelés canaux de calcium, à travers lesquels entrent normalement les ions calcium. Lorsque les ions calcium s'introduisent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant le flux de calcium vers l'intérieur des cellules, l'amlodipine empêche les parois des vaisseaux sanguins de se contracter, ce qui abaisse la pression sanguine.

## **Quelles études ont été menées sur Rasilamlo?**

Dans trois études principales incluant 2 212 patients, Rasilamlo a été comparé à l'aliskiren ou à l'amlodipine pris seul pendant huit ou six semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la pression sanguine diastolique moyenne (pression sanguine mesurée entre deux battements cardiaques) mesurée lorsque les patients étaient en position assise.

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

Rasilamlo s'est avéré plus efficace que le placebo, l'aliskiren ou l'amlodipine utilisés seuls, s'agissant du contrôle de l'hypertension essentielle.

Dans la première étude, les patients prenant Rasilamlo 300/10 mg et 300/5 mg ont présenté une baisse de leur pression sanguine diastolique en position assise de 13,1 mmHg et 10,5 mmHg, respectivement, contre une baisse de 5,8 mmHg chez les patients ayant pris l'aliskiren 300 mg.

Dans la deuxième étude, les baisses de la pression sanguine étaient de 11,0 mmHg et 9,0 mmHg avec Rasilamlo 300/10 mg et 150/10mg respectivement, contre 7,2 mmHg avec l'amlodipine 10 mg.

La troisième étude a montré une baisse de la pression sanguine de 8,5 mmHg avec Rasilamlo 150/5 mg, contre 8,0 mmHg et 4,8 mmHg avec l'amlodipine 10 mg et 5 mg respectivement.

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Rasilamlo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rasilamlo sont de l'hypotension (faible pression artérielle) et un œdème périphérique (gonflement, notamment des chevilles et des pieds). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rasilamlo, voir la notice.

Rasilamlo ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren, l'amlodipine, à l'un des autres composants du médicament ou à d'autres substances

dérivées de la dihydropyridine (un groupe auquel appartient l'amlodipine). Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'angioedème (gonflement sous la peau) avec aliskiren, un angioedème héréditaire ou un angioedème sans cause apparente, une hypotension sévère, qui sont en état de choc, qui présentent un rétrécissement de la valve cardiaque aortique, ni chez les patients présentant une insuffisance cardiaque après un infarctus. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes de plus de trois mois, ni chez les patients prenant des médicaments contenant de la ciclosporine et de l'itraconazole ou d'autres médicaments connus comme étant des «inhibiteurs puissants de la glycoprotéine-P» (comme la quinidine). Rasilamlo ne doit pas être utilisé en association avec un inhibiteur de l'ECA ou un ARA chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère. Rasilamlo est réservé à l'adulte; il ne peut pas être utilisé chez des enfants de moins de 2 ans et n'est pas recommandé pour les enfants plus âgés.

### **Pourquoi Rasilamlo a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Rasilamlo sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Rasilamlo.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasilamlo?**

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

### **Autres informations relatives à Rasilamlo**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union Européenne pour Rasilamlo le 14 avril 2011.

L'EPAR complet relatif à Rasilamlo 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 Rasilamlo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 02-2015.