



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402904/2016
EMA/H/C/000780

Résumé EPAR à l'intention du public

Rasilez

aliskiren

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

Qu'est-ce que Rasilez?

Rasilez est un médicament qui contient le principe actif aliskiren. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 et 300 mg).

Dans quel cas Rasilez est-il utilisé?

Rasilez est utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rasilez est-il utilisé?

La dose recommandée de Rasilez est de 150 mg une fois par jour. Rasilez peut être pris seul ou en association 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. Il ne doit pas être pris avec du jus de fruit ou des boissons contenant des extraits de plantes telles que des infusions. La dose de Rasilez peut être portée à 300 mg une fois par jour chez les patients dont la tension artérielle n'est pas contrôlée de façon adéquate.



Comment Rasilez agit-il?

Le principe actif de Rasilez, l'aliskiren, est un inhibiteur de la rénine. En effet, 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, ce qui peut réduire les risques associés à une tension artérielle élevée, tel qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Rasilez?

Rasilez a fait l'objet de 14 études principales portant sur plus de 10 000 patients présentant une hypertension essentielle. Treize de ces études incluaient des patients souffrant d'une hypertension légère à modérée et une étude portait sur des patients présentant une hypertension sévère. Dans cinq des études, les effets de Rasilez pris seul ont été comparés à ceux d'un placebo (traitement fictif). Rasilez, pris seul ou en association avec d'autres médicaments, a également été comparé à d'autres antihypertenseurs. Les études d'association ont permis d'observer les effets de Rasilez utilisé en association avec un inhibiteur ECA (ramipril), un ARA (valsartan), un bêtabloquant (aténolol), un inhibiteur calcique (amlodipine) et un diurétique (hydrochlorothiazide). Les études ont duré entre six et 52 semaines et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la tension artérielle soit au cours de la phase de dilatation du cœur («diastole»), soit lorsque les cavités du cœur se contractaient («systole»). La tension artérielle a été mesurée en «millimètres de mercure» (mmHg).

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

Rasilez seul s'est avéré plus efficace que le placebo et aussi efficace que les traitements de comparaison pour réduire la tension artérielle. Lorsque les résultats des cinq études comparant Rasilez pris seul à un placebo étaient analysés ensemble, les patients de moins de 65 ans présentaient une baisse moyenne de la tension diastolique de 9,0 mmHg après huit semaines sous 150 mg de Rasilez, à partir d'une moyenne de 99,4 mmHg au début de l'étude, par rapport à une chute de 5,8 mmHg à partir de 99,3 mmHg chez les patients sous placebo.

Des baisses plus importantes ont été observées chez des patients de 65 ans ou plus et chez des patients prenant des doses supérieures de Rasilez. Rasilez a également réduit la tension artérielle chez les patients souffrant de diabète et chez les patients en surcharge pondérale. Le médicament a continué de faire effet jusqu'à un an dans deux des études.

Les études effectuées sur Rasilez pris en association avec d'autres médicaments ont révélé des baisses supplémentaires de la pression sanguine par rapport aux baisses produites par ces médicaments seuls.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Rasilez?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rasilez (chez 1 à 10 patients sur 100) sont les vertiges, la diarrhée, l'arthralgie (douleurs articulaires) et l'hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rasilez, voir la notice.

Rasilez ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont souffert d'un angioedème (gonflement sous la peau) avec aliskiren, d'un angioedème héréditaire ou d'un angioedème sans cause apparente, ou chez

les femmes qui ont dépassé les trois mois de grossesse. Son utilisation au cours des trois premiers mois de grossesse et chez la femme prévoyant d'être enceinte n'est pas recommandée. Rasilez ne doit pas être pris non plus avec de la ciclosporine, de l'itraconazole ou d'autres médicaments connus comme étant de «puissants inhibiteurs de la glycoprotéine P» (comme la quinidine). Rasilez 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. Rasilez 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. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rasilez a-t-il été approuvé?

Le CHMP a constaté que Rasilez est efficace dans la réduction de la pression sanguine lorsqu'il est utilisé seul ou en association. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Rasilez sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Toutefois, en février 2012, suite à l'examen d'une étude appelée ALTITUDE, le CHMP a recommandé que Rasilez ne soit pas utilisé en association avec un inhibiteur de l'ECA ou un ARA chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère en raison du risque accru de problèmes cardiovasculaires et rénaux.

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

Les recommandations et précautions à suivre par les professionnels des soins de santé et les patients en vue d'une utilisation sûre et efficace de Rasilez ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Rasilez

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rasilez, le 22 août 2007.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.