

EMA/428664/2013
EMA/H/C/222

Résumé EPAR à l'intention du public

CoAprovel

irbésartan / hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce que CoAprovel?

CoAprovel est un médicament qui contient deux principes actifs, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide. Il est disponible sous la forme de comprimés (150 mg ou 300 mg d'irbésartan et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide; 300 mg d'irbésartan et 25 mg d'hydrochlorothiazide).

Dans quel cas CoAprovel est-il utilisé?

CoAprovel est utilisé chez les adultes souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle qui est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou par l'hydrochlorothiazide seul. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment CoAprovel est-il utilisé?

La dose de CoAprovel à administrer dépend de la dose d'irbésartan ou d'hydrochlorothiazide prise auparavant par le patient. Des doses supérieures à 300 mg d'irbésartan et à 25 mg d'hydrochlorothiazide une fois par jour ne sont pas recommandées. CoAprovel peut être associé à certains autres traitements contre l'hypertension.

Comment CoAprovel agit-il?

CoAprovel contient deux principes actifs, l'irbésartan et l'hydrochlorothiazide.

L'irbésartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps 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, l'irbésartan 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. Son mécanisme d'action consiste à augmenter la production d'urine, ce qui entraîne une réduction de la quantité de fluide dans le sang et une diminution de la pression 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 CoAprovel?

L'irbésartan seul est déjà approuvé dans l'Union européenne (UE) depuis 1997, sous les noms de Karvea et Aprovel. Il peut être associé à l'hydrochlorothiazide pour traiter l'hypertension. Les études menées sur Karvea/Aprovel administrés en association avec l'hydrochlorothiazide sous forme de comprimés séparés ont été utilisées à l'appui de l'utilisation de CoAprovel. D'autres études ont été réalisées avec des doses de 300 mg d'irbésartan associées à 25 mg d'hydrochlorothiazide. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la pression diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements de cœur).

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

CoAprovel s'est révélé plus efficace que le placebo (traitement fictif) et que l'hydrochlorothiazide seul pour la réduction de la pression sanguine diastolique. Une augmentation de la dose à 300 mg d'irbésartan et à 25 mg d'hydrochlorothiazide peut permettre une réduction supplémentaire de la pression artérielle.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous CoAprovel (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: vertiges, nausées (sensation de malaise) ou vomissements, besoin anormal d'uriner, fatigue ainsi qu'augmentations de l'azote uréique sanguin (BUN, un produit de dégradation de protéine), de la créatinine (un produit de dégradation du muscle) et de la créatine kinase (une enzyme présente dans les muscles). Pour une description complète des effets indésirables observés sous CoAprovel, voir la notice.

CoAprovel ne doit pas être utilisé chez des personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'irbésartan, à l'hydrochlorothiazide, aux sulfamides ou à l'un des autres composants. Il 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. CoAprovel ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de graves problèmes au foie, aux reins ou biliaires, présentant des taux de potassium sanguin trop bas ou des taux de calcium sanguin trop élevés.

CoAprovel en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (utilisés pour traiter l'hypertension essentielle) ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée ou grave. Des précautions doivent être prises lorsque CoAprovel est utilisé en

association avec d'autres médicaments qui ont un effet sur les taux de potassium dans le sang. Pour la liste complète de ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi CoAprovel a-t-il été approuvé?

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

Autres informations relatives à CoAprovel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour CoAprovel le 15 octobre 1998.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2013.