

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**ENVIAGE****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 condition 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'Enviage?

Enviage est un médicament qui contient le principe actif aliskiren. Il est disponible sous la forme de comprimés (roses et ronds: 150 mg; rouges et ovales: 300 mg).

Dans quel cas Enviage est-il utilisé?

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

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Enviage est-il utilisé?

La dose recommandée d'Enviage est de 150 mg une fois par jour, soit seul, soit en association avec d'autres antihypertenseurs. Il doit être pris avec un repas léger, de préférence à la même heure chaque jour, en évitant toutefois de prendre du jus de pamplemousse en même temps qu'Enviage. La dose d'Enviage peut être portée à 300 mg une fois par jour chez les patients dont la tension artérielle n'est pas contrôlée de façon adéquate. L'utilisation d'Enviage n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans, en raison d'un manque d'informations concernant la sécurité et l'efficacité du médicament au sein de ce groupe d'âge.

Comment Enviage agit-il?

Le principe actif d'Enviage, 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 l'hormone angiotensine II, qui est un puissant vasoconstricteur (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 (un élargissement des vaisseaux sanguins) qui permet de diminuer la tension artérielle, ce qui peut réduire les risques associés à une tension artérielle élevée, tel qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Enviage?

Les effets d'Enviage ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Enviage 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 d'Enviage pris seul ont été comparés à ceux d'un placebo (traitement fictif). Enviage, 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 d'Enviage utilisé en association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ramipril), un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (valsartan), un bêtabloquant (aténolol), un inhibiteur calcique (amlodipine) et un diurétique (hydrochlorothiazide). Les études ont duré entre 6 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 Enviage au cours des études?

Enviage 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 Enviage 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 d'Enviage, à partir d'une moyenne de 99,4 mmHg au début de l'étude - en comparaison d'une chute de 5,8 mmHg à partir de 99,3 mmHg au début de l'étude 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 d'Enviage. Enviage a également permis de réduire 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 ont également montré qu'Enviage, en association avec d'autres médicaments (notamment un hydrochlorothiazide), peut entraîner une réduction supplémentaire de la tension artérielle par rapport aux réductions obtenues avec ces médicaments lorsqu'ils sont pris sans Enviage.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Enviage?

L'effet indésirable le plus courant sous Enviage (observé chez un à 10 patients sur 100) est la diarrhée. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Enviage, voir la notice. Enviage ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren ou à l'un des excipients. Il ne doit pas être utilisé chez les patients chez qui l'aliskiren a provoqué un angioedème (gonflement sous la peau) ni chez la femme ayant dépassé le troisième 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. Enviage ne doit pas non plus être pris avec de la ciclosporine (médicament qui réduit l'activité du système immunitaire), de la quinidine (utilisée pour corriger l'irrégularité des battements du cœur) ou du vérapamil (utilisé pour traiter les problèmes cardiaques).

Pourquoi Enviage a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Enviage sont supérieurs à ses risques dans le traitement de l'hypertension essentielle. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Enviage.

Autres informations relatives à Enviage:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Enviage à Novartis Europharm Limited le 22 août 2007.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2009.