

EMA/712450/2015
EMA/H/C/002302

Résumé EPAR à l'intention du public

Ifirmacombi

Irbésartan/hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce qu'Ifirmacombi?

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

Ifirmacombi est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ifirmacombi est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir CoAprovel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ifirmacombi est-il utilisé?

Ifirmacombi est utilisé chez des adultes souffrant d'hypertension (tension artérielle élevée) essentielle 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 Ifirmacombi est-il utilisé?

La dose d'Ifirmacombi 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. Ifirmacombi peut être associé à d'autres traitements pour l'hypertension.

Comment Ifirmacombi agit-il?

Ifirmacombi 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 cumulatif: 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 Ifirmacombi?

Ifirmacombi étant un médicament générique, les études sur les personnes ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, CoAprovel. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ifirmacombi et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ifirmacombi est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ifirmacombi a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ifirmacombi est de qualité comparable à CoAprovel et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour CoAprovel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Ifirmacombi.

Autres informations relatives à Ifirmacombi:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ifirmacombi, le 4 mars 2011.

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

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2015