

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****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 état 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'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

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

Ce médicament est le même que Karvezide, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Karvezide a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Dans quel cas Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est-il utilisé?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est utilisé chez des 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est-il utilisé?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est administré par voie orale, au cours ou en dehors des repas. La dose d'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS 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. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS peut être associé à d'autres traitements contre l'hypertension.

Comment Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS agit-il?

Irbesartan Hydrochlorothiazide 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 auxquels l'angiotensine II s'attache normalement, l'irbésartan empêche l'hormone de faire effet, permettant ainsi aux vaisseaux sanguins de se dilater. L'hydrochlorothiazide est un diurétique, c'est-à-dire un autre type de médicament indiqué pour le 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'effet de la combinaison de ces deux principes actifs est additif: la réduction de la pression artérielle est en effet plus importante quand ils sont associés que lorsque chaque médicament est utilisé seul. En diminuant la pression artérielle, les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral, sont réduits.

Quelles études ont été menées sur Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

L'irbésartan utilisé seul est autorisé dans l'Union européenne depuis 1997 sous les noms de Karvea et d'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 d'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS. 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS au cours des études?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS 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 d'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (chez plus d'un patient sur 10) 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 liste complète des effets indésirables observés sous Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS, voir la notice.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ne doit pas être utilisé chez des personnes pouvant présenter 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 enceintes de plus de trois mois. L'utilisation d'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS au cours des trois premiers mois de la grossesse n'est pas recommandée. Ce médicament ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant de graves problèmes de foie, de reins ou biliaires ou encore présentant des niveaux de potassium sanguin trop bas ou des niveaux de calcium sanguin trop élevés.

Des précautions doivent être prises lorsqu'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est utilisé en association avec d'autres médicaments modifiant les niveaux de potassium sanguin. Pour une liste complète de ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'hypertension essentielle chez les patients adultes dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par l'irbésartan seul ou par l'hydrochlorothiazide seul. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS.

Autres informations relatives à Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS à Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, le 19 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS est disponible [ici](#).

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