



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428947/2013
EMA/H/C/000783

Résumé EPAR à l'intention du public

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva¹

irbésartan / hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce qu'Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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).

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

Dans quel cas Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva est-il utilisé?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva est-il utilisé?

La dose d'Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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

¹ Connu précédemment sous l'appellation Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop.



à 25 mg d'hydrochlorothiazide une fois par jour ne sont pas recommandées. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva peut être associé certains autres traitements contre l'hypertension.

Comment Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva agit-il?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva?

L'irbésartan seul est déjà approuvé dans l'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 d'Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva. 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 Zentiva au cours des études?

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Zentiva?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva (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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, voir la notice.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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. Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de graves problèmes au foie, aux reins ou biliaires, présentant des niveaux de potassium sanguin trop bas ou des taux de calcium sanguin trop élevés.

Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 lorsqu'Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva est utilisé en association avec d'autres médicaments qui ont un effet sur les taux de potassium dans le sang. Pour une liste complète de ces médicaments, voir la notice.

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

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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 Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Irbesartan Hydrochlorothiazide Winthrop le 19 janvier 2007. Le médicament a changé de nom le 6 février 2012 et s'appelle désormais Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva.

L'EPAR complet relatif à Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Irbesartan Hydrochlorothiazide Zentiva, 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.