



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/561946/2015
EMA/H/C/000209

Résumé EPAR à l'intention du public

Micardis

Telmisartan

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

Qu'est-ce que Micardis?

Micardis est un médicament qui contient le principe actif telmisartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (20, 40 et 80 mg).

Dans quel cas Micardis est-il utilisé?

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

Micardis est également utilisé pour prévenir les problèmes cardiovasculaires (problèmes avec le cœur et les vaisseaux sanguins) tels que les crises cardiaques ou les accidents vasculaires cérébraux. Il est indiqué chez les patients qui ont déjà connu des problèmes de coagulation sanguine (tels qu'une maladie cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie des artères) ou qui souffrent d'un diabète de type 2 ayant endommagé un organe (par exemple les yeux, le cœur ou les reins).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Micardis est-il utilisé?

Pour le traitement de l'hypertension essentielle, la dose habituelle recommandée de Micardis est de 40 mg une fois par jour, mais certains patients peuvent observer des effets bénéfiques avec une dose de 20 mg une fois par jour. Si la tension artérielle ciblée n'est pas atteinte, la dose peut être portée à 80 mg, ou un autre médicament antihypertenseur, tel que l'hydrochlorothiazide, peut être ajouté.



Pour la prévention des problèmes cardiovasculaires, la dose recommandée est de 80 mg une fois par jour. Lors de l'instauration d'un traitement par Micardis, le médecin doit contrôler régulièrement la tension du patient et peut décider d'ajuster les médicaments que celui-ci prend pour réduire sa tension. Les patients présentant une fonction rénale fortement diminuée doivent recevoir une dose initiale moindre, de 20 mg, une fois par jour. Les patients présentant une fonction hépatique légèrement ou modérément diminuée ne doivent pas recevoir de doses supérieures à 40 mg par jour.

Comment Micardis agit-il?

Le principe actif de Micardis, le telmisartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il inhibe 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 se fixe normalement l'angiotensine-II, le telmisartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater. Cela permet une chute de la tension artérielle et une réduction des risques associés à une tension artérielle élevée, comme une attaque cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Cela permet également au cœur de pomper le sang plus facilement, ce qui peut contribuer à réduire le risque de futurs problèmes cardiovasculaires.

Quelles études ont été menées sur Micardis?

Pour le traitement de l'hypertension essentielle, Micardis a été étudié chez 2 647 patients prenant Micardis seul ou en association avec de l'hydrochlorothiazide. Différents dosages de Micardis ont été comparés à un placebo (traitement fictif) et à d'autres médicaments antihypertenseurs (aténolol, lisinopril, enalapril et amlodipine). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction de la pression diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements de cœur).

Pour la prévention des problèmes cardiovasculaires, l'administration de 80 mg de Micardis une fois par jour a été étudiée dans le cadre d'une étude principale portant sur près de 26 000 patients âgés de 55 ans ou plus atteints de maladie cardiaque ou artérielle, ayant subi un accident vasculaire cérébral, ou souffrant d'un diabète et exposés à des risques élevés de problèmes cardiovasculaires. Micardis a été comparé au ramipril (autre médicament destiné à prévenir les problèmes cardiovasculaires) et à une association des deux médicaments. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du nombre de patients décédés ou admis à l'hôpital, ou ayant été victimes d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral. Les patients ont été suivis pendant une durée moyenne de quatre ans et demi.

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

Dans le traitement de l'hypertension essentielle, Micardis s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction de la pression diastolique et a démontré des effets similaires aux autres médicaments antihypertenseurs.

Dans la prévention des problèmes cardiovasculaires, Micardis a eu un effet comparable au ramipril, avec environ 17 % des patients décédant ou admis à l'hôpital en raison de problèmes cardiovasculaires, ou subissant une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. L'association des deux médicaments s'est avérée plus efficace que l'administration de l'un ou l'autre, mais a débouché sur un risque accru d'effets indésirables.

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

Les effets indésirables observés sous Micardis sont rares. Cependant, les effets indésirables suivants sont observés chez un à 10 patients sur 1 000: infection des voies respiratoires supérieures (rhumes), y compris inflammation de la gorge et des sinus, infection des voies urinaires (infection des structures véhiculant l'urine), y compris infection de la vessie, anémie (faible nombre de globules rouges), hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang), dépression, insomnie (difficulté à dormir), syncope (perte de connaissance), vertiges (sensation de tournis), bradycardie (faible fréquence cardiaque), hypotension (faible pression sanguine), dyspnée (difficulté à respirer), toux, douleurs abdominales (mal au ventre), diarrhée, dyspepsie (brûlures d'estomac), flatulences (gaz), vomissements, hyperhydrose (transpiration excessive), prurit (démangeaisons), éruptions cutanées, myalgie (douleurs musculaires), douleurs dorsales, spasmes musculaires, dysfonctionnement rénal (fonction rénale diminuée), y compris insuffisance rénale soudaine, douleurs à la poitrine, asthénie (faiblesse) et augmentation des taux sanguins de créatinine (un indicateur de la dégradation musculaire). L'hypotension peut être plus répandue chez les patients recevant Micardis pour prévenir les problèmes cardiovasculaires. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Micardis, voir la notice.

Micardis 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. Micardis ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de graves problèmes hépatiques ou biliaires. Chez les patients atteints de diabète de type 2 ou chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale modérée ou grave, Micardis ne doit pas non plus être utilisé en association avec des médicaments contenant de l'aliskiren (également utilisés pour traiter l'hypertension essentielle). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Micardis a-t-il été approuvé?

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

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Micardis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Micardis est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Micardis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Micardis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Micardis, le 16 décembre 1998.

L'EPAR complet relatif à Micardis 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Micardis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2015.