



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/857935/2011
EMA/H/C/002118

Résumé EPAR à l'intention du public

Onduarp

telmisartan/amlodipine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Onduarp. 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 et à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Onduarp.

Qu'est-ce qu'Onduarp?

Onduarp est un médicament qui contient deux principes actifs, telmisartan et amlodipine. Il est disponible sous la forme de comprimés (40 mg telmisartan/10 mg amlodipine, 40 mg telmisartan/5 mg amlodipine, 80 mg telmisartan/10 mg amlodipine et 80 mg telmisartan/5 mg amlodipine).

Ce médicament est le même que Twynsta, qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). La société qui fabrique Twynsta a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Onduarp («consentement éclairé»).

Dans quel cas Onduarp est-il utilisé?

Onduarp est utilisé pour le traitement de l'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle chez les adultes (âgés de 18 ans et plus). «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Onduarp est utilisé chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule. Onduarp peut aussi être utilisé à la place d'un traitement par le telmisartan et l'amlodipine chez les patients qui prennent les deux médicaments sous forme de comprimés séparés.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Onduarp est-il utilisé?

Onduarp est administré par voie orale à raison d'un comprimé par jour et est utilisé en traitement de longue durée. La dose maximale est d'un comprimé au dosage le plus élevé (80/10 mg) une fois par jour.

Pour les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine, il convient d'utiliser des comprimés d'amlodipine et de telmisartan séparés, afin d'ajuster les doses avant de passer à Onduarp. Le cas échéant, il peut être envisagé un passage direct à Onduarp.

Pour les patients traités par telmisartan et amlodipine en comprimés séparés, la dose d'Onduarp à prendre dépend des doses de telmisartan et d'amlodipine prises auparavant.

Comment Onduarp agit-il?

Onduarp contient deux principes actifs, telmisartan et amlodipine. Tous deux sont des médicaments destinés à faire baisser la pression artérielle, qui sont disponibles dans l'Union européenne (UE) depuis les années 1990. Ils agissent de façons similaires pour diminuer la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se détendre. En abaissant la pression artérielle, ils réduisent les risques associés à une pression artérielle élevée, comme la survenue d'un accident vasculaire cérébral.

Telmisartan est un «antagoniste du récepteur de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps, appelée angiotensine II. Cette dernière 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 stoppe l'effet de l'hormone, permettant aux vaisseaux sanguins de s'élargir.

L'amlodipine est un bloqueur des canaux calciques. Elle bloque des canaux spéciaux présents à la surface des cellules, appelés canaux calciques, à travers lesquels les ions calcium entrent normalement dans les cellules. Lorsque des ions calcium pénètrent dans les cellules musculaires des parois des vaisseaux sanguins, cela provoque la contraction. En diminuant le flux de calcium vers l'intérieur des cellules, l'amlodipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue à relâcher les vaisseaux sanguins.

Quelles études ont été menées sur Onduarp?

La société a présenté des informations issues de la littérature scientifique, ainsi que les résultats d'études menées sur le médicament.

Dans une étude principale, 1 461 adultes hypertendus ont été traités par une association de telmisartan et d'amlodipine, par du telmisartan ou de l'amlodipine en monothérapie ou par un placebo (un traitement fictif). Dans deux autres études principales, 1 978 adultes souffrant d'hypertension et n'ayant pas répondu de façon adéquate à l'amlodipine ont reçu Onduarp ou ont continué à prendre de l'amlodipine à la même dose ou à une dose plus élevée. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans les trois études était la baisse de la pression artérielle diastolique (pression artérielle mesurée entre deux battements cardiaques), après huit semaines.

Des études ont également été menées afin de montrer que les comprimés d'Onduarp sont absorbés par le corps de la même façon que les comprimés séparés d'amlodipine et de telmisartan.

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

Dans la première étude, les baisses de la pression artérielle diastolique observées chez les patients recevant des associations de telmisartan et d'amlodipine étaient plus importantes que celles observées chez les patients ne recevant que l'un des principes actifs ou le placebo.

Dans les deux autres études, Onduarp s'est avéré plus efficace, s'agissant de la diminution de la pression artérielle diastolique, que la poursuite du traitement par l'amlodipine seule: en fonction des dosages d'Onduarp et de l'amlodipine, la baisse de la pression artérielle diastolique était plus élevée d'environ 1,4 mmHg à 4,9 mmHg chez les patients ayant pris Onduarp.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Onduarp (chez un à 10 patients sur 100) sont des vertiges et un œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onduarp, voir la notice.

Onduarp ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au telmisartan, à l'amlodipine, à d'autres médicaments de la classe des «dérivés de la dihydropyridine» ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes de plus de trois mois. Onduarp ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant de graves troubles du foie ou de la vésicule biliaire, un état de choc (baisse brutale de la pression artérielle), une hypotension sévère (pression artérielle très faible), une obstruction gênant le flux sanguin venant du côté gauche de leur cœur, ou chez les patients présentant une insuffisance cardiaque suite à un infarctus du myocarde (crise cardiaque).

Pourquoi Onduarp a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que les patients prenant déjà les deux principes actifs en comprimés séparés seraient davantage susceptibles de respecter leur traitement si Onduarp leur était prescrit. De plus, des études ont montré que le médicament était efficace chez les patients dont la pression artérielle n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine seule. Le comité a estimé que les bénéfices d'Onduarp 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 Onduarp:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Onduarp, le 24 novembre 2011.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2011.