



EMA/515960/2018
EMEA/H/C/000964

Rasilez HCT (*aliskiren/hydrochlorothiazide*)

Aperçu de Rasilez HCT et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rasilez HCT et dans quel cas est-il utilisé?

Rasilez HCT est un médicament utilisé pour traiter l'hypertension essentielle (tension artérielle élevée) chez l'adulte. «Essentielle» signifie qu'aucune cause spécifique de l'hypertension n'a pu être détectée.

Rasilez HCT est utilisé chez les patients dont la tension artérielle n'est pas contrôlée de manière adéquate par l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide pris seul. Il peut également être utilisé chez les patients dont la tension artérielle est contrôlée de manière adéquate par de l'aliskiren et de l'hydrochlorothiazide pris sous la forme de comprimés distincts, pour remplacer les mêmes doses des deux substances actives.

Rasilez HCT contient les substances actives aliskiren et hydrochlorothiazide.

Comment Rasilez HCT est-il utilisé?

Rasilez HCT n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de comprimés (150 mg/12,5 mg; 150 mg/25 mg; 300 mg/12,5 mg; 300 mg/25 mg). La dose recommandée de Rasilez HCT est d'un comprimé par jour. La dose dépend des doses d'aliskiren ou d'hydrochlorothiazide que le patient prenait auparavant.

Il est possible que les patients qui ne prenaient que de l'aliskiren ou de l'hydrochlorothiazide doivent prendre les deux substances sous la forme de comprimés distincts et ajuster les doses avant de passer à Rasilez HCT. Après un traitement de deux à quatre semaines à base de Rasilez HCT, la dose peut être augmentée chez les patients dont la tension artérielle reste hors contrôle.

Chez les patients qui sont déjà contrôlés de manière adéquate au moyen des deux substances actives, la dose de Rasilez HCT doit contenir des doses d'aliskiren et d'hydrochlorothiazide identiques à celles que le patient prenait auparavant.

Rasilez HCT ne doit pas être pris avec du jus de fruits ou des boissons contenant des extraits de plantes telles que des infusions. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rasilez HCT, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Rasilez HCT agit-il?

Les deux substances actives de Rasilez HCT, l'aliskiren et l'hydrochlorothiazide, agissent de différentes manières pour réduire la tension artérielle.

L'aliskiren est un inhibiteur de la rénine. En effet, il bloque l'activité d'une enzyme humaine appelée rénine, qui intervient dans la production d'une substance, l'angiotensine I, dans l'organisme.

L'angiotensine I est convertie en une hormone, l'angiotensine II, qui est un puissant vasoconstricteur (une substance qui réduit la taille des vaisseaux sanguins). Le blocage de la production d'angiotensine I entraîne une chute des taux d'angiotensine I et d'angiotensine II. Cela provoque une vasodilatation (élargissement des vaisseaux sanguins), de sorte que la tension artérielle diminue.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique qui constitue un autre type de traitement contre l'hypertension. Il induit une augmentation de la production d'urine, ce qui entraîne une réduction de la quantité de liquide dans le sang et une diminution de la tension artérielle.

L'association de ces deux substances actives a un effet additif: la réduction de la pression artérielle est plus importante quand elles sont associées que lorsqu'elles sont utilisées seules. La tension artérielle étant diminuée, les risques de dommages causés par une tension artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral, sont réduits.

Quels sont les bénéfices de Rasilez HCT démontrés au cours des études?

L'aliskiren utilisé seul est autorisé dans l'UE depuis août 2007 sous les noms Rasilez, Sprimeo et Riprazo. La société a présenté les informations utilisées dans le cadre de l'évaluation d'aliskiren et extraites de la littérature publiée, ainsi que des informations tirées d'études complémentaires, afin d'étayer sa demande concernant Rasilez HCT.

Au total, la société a présenté les résultats de neuf études principales réalisées chez près de 9 000 patients souffrant d'hypertension essentielle. La plupart des études ont été réalisées chez des patients atteints d'hypertension légère à modérée, et l'une des études a porté sur des patients souffrant d'hypertension sévère. Les études ont comparé la combinaison d'aliskiren et d'hydrochlorothiazide avec un placebo (un traitement fictif), avec l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide pris seul, ou avec d'autres médicaments destinés à traiter l'hypertension (valsartan, irbesartan, lisinopril ou amlodipine). Les études ont duré entre huit semaines et un an, et le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification de la tension artérielle soit au cours de la phase de repos du rythme cardiaque (diastole), soit lorsque les cavités du cœur se contractent (systole).

Les résultats ont montré que Rasilez HCT était plus efficace qu'un placebo pour réduire la tension artérielle. Chez les patients dont la tension artérielle n'était pas contrôlée de manière adéquate par l'aliskiren ou l'hydrochlorothiazide en monothérapie, le passage à la combinaison a entraîné des diminutions plus importantes de la tension artérielle que chez les patients continuant à prendre une seule substance active.

Trois études supplémentaires ont montré que les substances actives étaient absorbées dans l'organisme de la même manière lorsqu'elles étaient prises sous la forme de comprimés distincts que lorsqu'elles étaient prises sous la forme de Rasilez HCT.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Rasilez HCT?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Rasilez HCT (qui peut toucher entre un et 10 personnes sur 100) est la diarrhée. D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) observés sous l'hydrochlorothiazide seule sont l'hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) et l'augmentation du taux de cholestérol et des triglycérides (un type de graisse) dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Rasilez HCT, voir la notice.

Rasilez HCT ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont souffert d'un angioédème (gonflement sous la peau) avec aliskiren, d'un angioédème héréditaire ou d'un angioédème sans cause apparente, qui souffrent d'anurie (un état dans lequel le patient ne peut pas produire ou évacuer l'urine), d'insuffisance rénale ou hépatique sévère ou dont les taux sanguins de potassium sont trop bas ou les taux sanguins de calcium sont trop élevés. Il ne doit pas être pris avec de la ciclosporine, de l'itraconazole ni d'autres médicaments connus comme étant de «puissants inhibiteurs de la glycoprotéine P» (comme la quinidine). 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. Rasilez HCT ne doit pas être utilisé en association avec un «inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)» ou un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine» (ARA) chez les patients diabétiques ou présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère. Rasilez HCT est réservé à l'adulte; il ne peut pas être utilisé chez des enfants de moins de 2 ans et n'est pas recommandé pour les enfants plus âgés. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rasilez HCT est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rasilez HCT sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Il a été démontré que ce médicament permet de réduire davantage la tension artérielle que chaque substance active prise individuellement. L'association des deux substances actives dans un seul comprimé peut aider les patients à bien suivre leur traitement. Les effets secondaires sont similaires à ceux observés pour les deux substances actives.

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

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rasilez HCT ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Rasilez HCT sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Rasilez HCT sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rasilez HCT

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rasilez HCT, le 16 janvier 2009.

Des informations sur Rasilez HCT sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2018.

Ce médicament n'est plus autorisé