



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/728294/2012
EMA/H/C/002017

Résumé EPAR à l'intention du public

Rasitrio

aliskiren/amlodipine/hydrochlorothiazide

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

Qu'est-ce que Rasitrio?

Rasitrio est un médicament qui contient les principes actifs aliskiren, amlodipine et hydrochlorothiazide. Il est disponible sous la forme de comprimés aux dosages suivants: 150/5/12,5 mg; 300/5/12,5 mg; 300/5/25 mg; 300/10/12,5 mg et 300/10/25 mg.

Dans quel cas Rasitrio est-il utilisé?

Rasitrio est utilisé pour le traitement de l'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle chez les adultes dont la pression artérielle est déjà suffisamment contrôlée par une association d'aliskiren, d'amlodipine et d'hydrochlorothiazide pris simultanément à la même dose. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rasitrio est-il utilisé?

Le patient doit prendre un comprimé une fois par jour avec un repas léger, de préférence à la même heure chaque jour. Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau. Il ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse.

Le dosage du comprimé de Rasitrio que le patient doit prendre dépend des doses d'aliskiren, d'amlodipine et d'hydrochlorothiazide qu'il recevait auparavant. Les patients doivent passer au



comprimé de Rasitrio correspondant à l'association fixe des mêmes doses de composants que celles utilisées auparavant séparément.

Comment Rasitrio agit-il?

Rasitrio contient trois principes actifs: l'aliskiren, l'amlodipine et l'hydrochlorothiazide.

L'aliskiren est un inhibiteur de la rénine. Il bloque l'activité d'une enzyme appelée rénine, qui intervient dans la production d'une substance appelée angiotensine I dans le corps. L'angiotensine I est convertie en hormone angiotensine II, qui est un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). En bloquant l'activité de la rénine, les concentrations des deux hormones, l'angiotensine I et l'angiotensine II, baissent. Cela produit une vasodilatation (élargissement des vaisseaux sanguins), de sorte que la pression artérielle diminue.

L'amlodipine est un bloqueur des canaux calciques. Elle bloque des canaux spéciaux à la surface des cellules, appelés canaux calciques, à travers lesquels les ions calcium entrent normalement dans la cellule. Lorsque des ions calcium pénètrent dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, cela provoque une contraction. En réduisant le flux de calcium vers l'intérieur des cellules, l'amlodipine empêche les parois des vaisseaux sanguins de se contracter et fait ainsi baisser la pression artérielle.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique. Il agit en augmentant la production d'urine, en réduisant le volume de liquide dans le sang et en abaissant la pression artérielle.

L'association de ces trois principes actifs fait baisser la pression artérielle de façon plus marquée que chaque médicament seul.

Quelles études ont été menées sur Rasitrio?

Dans une étude principale menée chez 1 191 patients présentant une hypertension modérée ou sévère, les associations Rasitrio contenant les trois principes actifs ont été comparées avec des associations ne contenant que deux principes actifs: aliskiren plus amlodipine, amlodipine plus hydrochlorothiazide et aliskiren plus hydrochlorothiazide. Les patients ont été traités pendant huit semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la diminution de la pression systolique moyenne (pression artérielle au moment de la contraction du cœur), mesurée lorsque les patients étaient assis.

La société a également présenté des études montrant que le comprimé contenant les trois principes à la fois est absorbé par le corps de la même façon que les comprimés séparés.

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

L'association Rasitrio s'est avérée plus efficace que les associations doubles, s'agissant de la réduction de la pression systolique. Après huit semaines, les patients traités par Rasitrio présentaient une baisse moyenne de la pression systolique en position assise de 37,4 mmHg. Des réductions de 28,2 mmHg, 30,6 mmHg et 30,8 mmHg ont été observées respectivement pour aliskiren plus hydrochlorothiazide, aliskiren plus amlodipine et amlodipine plus hydrochlorothiazide.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rasitrio sont l'hypotension et des vertiges. Pour une description complète des effets indésirables signalés pour Rasitrio, voir la notice.

Rasitrio ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'aliskiren, l'amlodipine ou l'hydrochlorothiazide, à l'un des autres composants du médicament ou à

d'autres substances dérivées de la dihydropyridine (un groupe incluant l'amlodipine) ou aux sulfamides (qui comprennent l'hydrochlorothiazide). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Rasitrio a-t-il été approuvé?

L'étude principale a montré une réduction de la pression artérielle sous Rasitrio plus importante qu'avec les associations de deux principes actifs. Des études ont également montré que les principes actifs de Rasitrio sont absorbés par le corps de la même façon que les principes actifs pris sous forme de comprimés séparés. Le CHMP a noté que la prise des trois principes actifs en un seul comprimé, par comparaison avec la prise de comprimés séparés, peut conduire à une meilleure adhésion au traitement.

Le comité a par conséquent estimé que les bénéfices de Rasitrio 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 Rasitrio

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Rasitrio, le 22 novembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Rasitrio est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Rasitrio, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé