

EMEA/H/C/002510

Résumé EPAR à l'intention du public

Sabervel

irbésartan

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

Qu'est-ce que Sabervel?

Sabervel est un médicament dont le principe actif est l'irbésartan. Il est disponible sous la forme de comprimés (75, 150 et 300 mg).

Sabervel est un «médicament générique». Cela signifie que Sabervel est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Aprovel. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Sabervel est-il utilisé?

Sabervel est utilisé chez les adultes souffrant d'hypertension (pression artérielle élevée) essentielle. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Sabervel est également utilisé dans le traitement de l'atteinte des reins chez les adultes souffrant d'hypertension et de diabète de type 2.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Sabervel est-il utilisé?

La dose de Sabervel habituellement recommandée est de 150 mg en une seule prise par jour. Chez les patients dont la pression artérielle est insuffisamment contrôlée, il est possible d'augmenter la dose à 300 mg par jour ou d'ajouter d'autres médicaments contre l'hypertension, tels que l'hydrochlorothiazide. Une dose initiale de 75 mg peut être utilisée chez les patients traités par hémodialyse (une technique d'épuration du sang) ou chez les patients âgés de plus de 75 ans.



Chez les patients souffrant d'hypertension et de diabète de type 2, Sabervel est utilisé en association avec d'autres antihypertenseurs. La dose initiale est de 150 mg une fois par jour et doit en général être augmentée à 300 mg, une fois par jour.

Comment Sabervel agit-il ?

Le principe actif de Sabervel, l'irbésartan, est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps 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. La pression artérielle baisse, réduisant ainsi les risques associés à une pression artérielle élevée, tels qu'un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Sabervel?

Sabervel étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Aprovel. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Sabervel et quels sont les risques associés à son utilisation?

Du fait que Sabervel est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Sabervel a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Sabervel est de qualité comparable à Aprovel et bioéquivalent à ce dernier. Le comité a dès lors estimé que, comme pour Aprovel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Sabervel.

Autres informations relatives à Sabervel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Sabervel, le 13 avril 2012.

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

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2012.