



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 юли 2010 г.
ЕМА/СНМР/169828/2010 рев.
ЕМА/Н/А-30/1150

Въпроси и отговори относно Atacand и свързани с него имена (кандесартан цилексетил 2, 4, 8, 16 и 32 mg. таблетки)

Резултати от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане за Atacand и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Atacand в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Atacand?

Atacand е лекарство, което се използва за лечението на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. „Есенциална“ означава, че хипертонията няма очевидна причина. Използва се също за лечение на сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти с нарушена систолна функция на лявата камера, които приемат лечение с „инхибитори на ангиотензин конвертиращ ензим (АСЕ)“ или при пациенти, които не могат да приемат АСЕ инхибитори.

Активното вещество в Atacand, кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*), е „ангиотензин II рецепторен антагонист“, което означава, че блокира действието на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което стеснява кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II обичайно се свързва, кандесартан цилексетил спира ефекта на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят. Това помага за понижаване на кръвното налягане, което също така улеснява изпомпването на кръвта от сърцето.

Atacand се предлага в ЕС и под други имена: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda и Ratacand. Компаниите, които предлагат тези лекарства на пазара, са AstraZeneca и Takeda.

Какви са основанията за преразглеждане на Atacand?

Atacand е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разногласия сред държавите-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се



вижда от различията в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в страните, където се предлага лекарството.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) отбелязва, че информацията за Atacand се нуждае от хармонизиране.

На 16 юли 2009 г. Европейската комисия сезира CHMP с цел съгласуване на разрешенията за употреба на Atacand в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на предоставената информация и научното обсъждане в рамките на комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовките, трябва да бъдат хармонизирани в държавите-членки на ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

Някои държави-членки не са одобрили дозата от 32 mg за лечение на хипертония и са отбелязани различия в дефинициите на сърдечна недостатъчност. CHMP препоръчва Atacand да бъде използван за лечение на възрастни пациенти със:

- есенциална хипертония
- сърдечна недостатъчност с нарушена систолна функция на лявата камера като допълнителна терапия към ACE инхибиторите или когато ACE инхибиторите не се понасят.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната начална доза за лечение на хипертония е 8 mg веднъж дневно, която може да бъде увеличена до максимум от 32 mg веднъж дневно в зависимост как се повлиява кръвното налягане на пациента. При сърдечна недостатъчност началната доза е 4 mg веднъж дневно, която също може да бъде увеличена през интервали от поне 2 седмици до максимум от 32 mg веднъж дневно.

4.3 Противопоказания

Комитетът препоръчва Atacand да не се прилага при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към кандесартан цилексетил или някоя от съставките. Не трябва да се прилага също при бременни жени във втория и третия триместър на бременността им или при пациенти с тежки чернодробни увреждания или холестаза (проблеми с елиминирането на жлъчката).

4.4 Специални предупреждения при употреба

Установени са малки различия сред държавите-членки по отношение на специалните предупреждения при употреба. Комитетът хармонизира предупреждението за хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта) в КХП на всички държави-членки.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 13 юли 2010 г.

Докладчик	Д-р Pieter de Graeff (Нидерландия)
Съдокладчик:	Д-р Alar Irs (Естония)
Дата на сезиране:	23 юли 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	8 октомври 2009 г., 12 февруари 2010 г.
Дата на становището:	18 март 2010 г.