



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. července 2010
EMA/CHMP/169828/2010 rev.
EMA/H/A-30/1150

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Atacand a souvisejících názvů (candesartan cilexetil tablety 2, 4, 8, 16 a 32 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Atacand a přípravků souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Atacand.

Co je Atacand?

Atacand je léčivý přípravek, který se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu. Používá se rovněž k léčbě srdečního selhání u dospělých pacientů s poruchou systolické funkce levé srdeční komory, kteří jsou léčeni „inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE)“, nebo kterým inhibitory angiotensinu nemohou být podávány.

Léčivá látka v přípravku Atacand, candesartan cilexetil, je „antagonista receptoru pro angiotensin II“, což znamená, že v organismu zabráňuje působení hormonu zvaného angiotensin II. Angiotensin II je silný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které je angiotensin II normálně navázán, zabráňuje candesartan cilexetil působení zmíněného hormonu, což umožňuje cévám, aby se rozšířily. To vede k poklesu krevního tlaku, což také umožňuje srdci snadněji vypuzovat krev.

Přípravek Atacand je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Amias, Blopess, Kenzen, Parapres, Racanda a Ratacand. Tyto léčivé přípravky uvádí na trh společnosti AstraZeneca a Takeda.

Proč byl přípravek Atacand přezkoumáván?

Přípravek Atacand je v EU schválen vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi jednotlivými členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek k dispozici na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Atacand má projít postupem harmonizace (sjednocení) údajů.

Dne 16. července 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Atacand v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Některé členské státy neschválily dávku 32 mg k léčbě hypertenze a dále se vyskytly rozdíly v definici srdečního selhání. Výbor CHMP doporučil, aby se přípravek Atacand používal k léčbě dospělých pacientů s:

- esenciální hypertenzí;
- srdečním selháním a poruchou systolické funkce levé komory srdeční jako přidavná léčba k ACE inhibitorům, nebo pokud nejsou ACE inhibitory snášeny.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená počáteční dávka je v rámci léčby hypertenze 8 mg jednou denně, přičemž tato dávka může být zvýšena až na maximum 32 mg jednou denně v závislosti na reakci pacientova krevního tlaku. V případě srdečního selhání je počáteční dávka 4 mg jednou denně, přičemž tato dávka může být rovněž postupně zvýšena po nejméně dvoutýdenních intervalech až na maximální dávku 32 mg jednou denně.

4.3 Kontraindikace

Výbor doporučil upravit text v tom smyslu, že přípravek Atacand nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na candesartan cilexetil nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí se podávat ani ženám ve druhém nebo třetím trimestru těhotenství a pacientům se závažnou jaterní poruchou nebo cholestázou (problémy s vylučováním žluči).

4.4 Zvláštní upozornění

V oddílu zvláštní upozornění se mezi jednotlivými členskými státy vyskytovaly pouze malé odlišnosti. Výbor sjednotil v souhrnu údajů o přípravku všech členských států upozornění týkající se hyperkalémie (vysoké hladiny draslíku v krvi).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 13. července 2010.

Zpravodaj:	Dr. Pieter de Graeff (Nizozemsko)
Spoluzpravodaj:	Dr. Alar Irs (Estonsko)
Datum zahájení posuzovacího řízení:	23. července 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	8. října 2009, 12. února 2010
Datum vydání stanoviska:	18. března 2010