



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Atacand og relaterede navne (candesartan cilexetil 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg og 32 mg tabletter)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Atacand og relaterede navne. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) har konkluderet, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Atacand i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Atacand?

Atacand er et lægemiddel, der anvendes til behandling af essentiel hypertension (højt blodtryk) hos voksne. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag. Lægemidlet anvendes også til behandling af hjersteinsufficiens hos voksne patienter med systolisk dysfunktion i venstre ventrikel, som modtager behandling med "angiotensinkonverterende enzyhmæmmere (ACE-hæmmere)", eller som ikke må behandles med ACE-hæmmere.

Det aktive stof i Atacand, candesartan cilexetil, er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, blokerer candesartan cilexetil virkningen af hormonet og gør det muligt for blodkarrene at udvide sig. Dette medvirker til at sænke blodtrykket, hvilket også gør det lettere for hjertet at pumpe blod rundt i kroppen.

Atacand markedsføres ligeledes i EU under andre særnævne: Amias, Blopess, Kenzen, Parapres, Racanda og Ratacand. Disse lægemidler markedsføres af virksomhederne AstraZeneca og Takeda.

Hvorfor blev Atacand vurderet igen?

Atacand er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlerne bliver markedsført.



Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (CMD(h)), at Atacand skulle harmoniseres.

Den 16. juli 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Atacand i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

Visse medlemsstater havde ikke godkendt dosis på 32 mg til behandling af hypertension, og der var forskel på, hvordan hjertheinsufficiens blev defineret. CHMP anbefalede, at Atacand skulle bruges til behandling af voksne patienter med:

- essentiel hypertension
- hjertheinsufficiens og systolisk dysfunktion i venstre ventrikel som tillægsbehandling til ACE-hæmmere, eller hvor ACE-hæmmere ikke tåles.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede startdosis til behandling af hypertension er 8 mg én gang daglig. Dosis kan øges til maksimalt 32 mg én gang daglig, afhængig af hvordan patientens blodtryk responderer på behandlingen. Startdosis ved hjertheinsufficiens er 4 mg én gang daglig, men dosis kan øges i intervaller på mindst to uger til maksimalt 32 mg én gang daglig.

4.3 Kontraindikationer

Udvalget anbefalede, at Atacand ikke må anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for candesartan cilexetil eller andre af indholdsstofferne i lægemidlet. Det må heller ikke gives til kvinder under andet og tredje trimester af graviditeten eller til patienter med svær leverinsufficiens eller kolestase (problemer med udskillelse af galde).

4.4 Særlige advarsler

Der var mindre forskelle mellem medlemsstaterne i afsnittet om særlige advarsler. Udvalget harmoniserede advarslen om hyperkaliæmi (forhøjet indhold af kalium i blodet) i alle medlemsstaters produktresumé.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 13. juli 2010.

Rapportør:	Dr. Pieter de Graeff (Nederlandene)
Medrapportør:	Dr. Alar Irs (Estland)
Startdato for indbringelse:	23. juli 2009
Dato for virksomhedens svar:	8. oktober 2009, 12. februar 2010
Dato for udtalelse:	18. marts 2010