



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Atacand und zugehörige Bezeichnungen (Candesartan Cilexetil 2 mg-, 4 mg-, 8 mg-, 16 mg- und 32 mg-Tabletten)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Atacand und zugehörige Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformation für Atacand und zugehörige Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Atacand?

Atacand wird zur Behandlung der essenziellen Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine erkennbare Ursache für die Hypertonie gibt. Es wird außerdem zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei erwachsenen Patienten mit beeinträchtigter linksventrikulärer systolischer Funktion, die eine Behandlung mit „ACE-Hemmern“ (Hemmstoffe des Angiotensin-konvertierenden Enzyms) erhalten oder denen ACE-Hemmer nicht verabreicht werden können.

Der Wirkstoff in Atacand, Candesartan Cilexetil, ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorantagonist“, d. h. er blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die die Blutgefäße verengt). Durch das Blockieren der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt Candesartan Cilexetil die Wirkung dieses Hormons, wodurch sich die Blutgefäße erweitern können. Dies trägt zur Senkung des Blutdrucks bei, und das Herz kann das Blut leichter pumpen.

Atacand ist auch unter anderen Handelsnamen in der EU erhältlich: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda und Ratacand. Die Unternehmen, die diese Arzneimittel vertreiben, sind AstraZeneca und Takeda.



Warum wurde Atacand überprüft?

Atacand wird in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug darauf geführt, wie das Arzneimittel angewendet werden kann. Dies zeigen die Unterschiede in der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den verschiedenen Ländern, in denen das Arzneimittel vertrieben wird.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren im Bereich Humanarzneimittel (CMD(h)) hat festgestellt, dass für Atacand eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 16. Juli 2009 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Atacand in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die SmPC, Etikettierung und Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche umfassen:

4.1 Anwendungsgebiete

Einige Mitgliedstaaten hatten die 32 mg-Dosis zur Behandlung von Hypertonie nicht genehmigt, und es gab Unterschiede in der Definition von Herzinsuffizienz. Der CHMP empfahl die Anwendung von Atacand zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit

- essenzieller Hypertonie;
- Herzinsuffizienz und beeinträchtigter linksventrikulärer systolischer Funktion als Zusatztherapie zu ACE-Hemmern, oder wenn ACE-Hemmer nicht vertragen werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung von Hypertonie beträgt 8 mg täglich. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf höchstens 32 mg einmal täglich erhöht werden. Bei Herzinsuffizienz beträgt die Anfangsdosis 4 mg einmal täglich. Die Dosis kann in Abständen von mindestens zwei Wochen auf höchstens 32 mg einmal täglich erhöht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Der Ausschuss empfiehlt, dass Atacand nicht bei Patienten angewendet werden darf, die überempfindlich (allergisch) gegen Candesartan Cilexetil oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf ferner nicht angewendet werden bei Frauen im zweiten oder dritten Trimester der Schwangerschaft oder bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Cholestase (Gallenabflussprobleme).

4.4 Besondere Warnhinweise

Bezüglich des Abschnittes zu besonderen Warnhinweisen gab es wenig Unterschiede unter den Mitgliedstaaten. Der Ausschuss harmonisierte den Warnhinweis zu Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) in den SmPC aller Mitgliedstaaten.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden sie [hier](#).

Die Europäische Kommission erließ am 13. Juli 2010 eine Entscheidung.

Berichterstatter:	Dr. Pieter de Graeff (Niederlande)
Mitberichterstatter:	Dr. Alar Irs (Estland)
Beginn des Befassungsverfahrens:	23. Juli 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	8. Oktober 2009, 12. Februar 2010
Datum des Gutachtens:	18. März 2010