



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Ιουλίου 2010
EMA/CHMP/169828/2010 αναθ.
EMA/H/A-30/1150

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Atacand και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (καντεσαρτάνη κυλεξετίλη, δισκία 2, 4, 8, 16 και 32 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Atacand και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Atacand στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Atacand;

Το Atacand είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία. Επίσης, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με συστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης (ACE) ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης.

Η δραστική ουσία του Atacand, η καντεσαρτάνη κυλεξετίλη, είναι ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II, γεγονός που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτενσίνη II. Η αγγειοτενσίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η αγγειοτενσίνη II, η καντεσαρτάνη κυλεξετίλη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Το γεγονός αυτό επιτρέπει την πτώση της αρτηριακής πίεσης και, κατά συνέπεια, επιτρέπει στην καρδιά να αντλεί ευκολότερα αίμα.

Το Atacand διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Amias, Blopres, Kenzen, Parapres, Racanda και Ratacand. Οι παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η AstraZeneca και η Takeda.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Atacand;

Το Atacand έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Atacand ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 16 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Atacand στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ορισμένα κράτη μέλη δεν ενέκριναν τη δόση των 32 mg για τη θεραπεία της υπέρτασης και παρατηρήθηκαν διαφορές στον ορισμό της καρδιακής ανεπάρκειας. Η CHMP εισηγήθηκε τη χρήση του Atacand για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με:

- ιδιοπαθή υπέρταση
- καρδιακή ανεπάρκεια και συστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας, ως πρόσθετης θεραπείας σε αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης (ACE) ή σε περιπτώσεις που οι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης δεν είναι ανεκτοί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για τη θεραπεία της υπέρτασης είναι 8 mg μία φορά την ημέρα, η οποία μπορεί να αυξηθεί σε 32 mg το μέγιστο μία φορά την ημέρα, ανάλογα με την απόκριση της αρτηριακής πίεσης του ασθενή. Για την καρδιακή ανεπάρκεια, η δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα, η οποία επίσης μπορεί να αυξηθεί ανά διαστήματα τουλάχιστον δύο εβδομάδων έως 32 mg το μέγιστο μία φορά την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Η επιτροπή εισηγήθηκε τη μη χορήγηση Atacand σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην καντεσартάνη κυλεξετίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή χολόσταση (διαταραχές στην αποβολή της χολής).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν μεταξύ των κρατών μελών στην παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις» ήταν μικρές. Η επιτροπή εναρμόνισε την προειδοποίηση σχετικά με την υπερκαλσιμία (αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα) στις ΠΧΠ όλων των κρατών μελών.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 13 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Pieter de Graeff (Κάτω Χώρες)
Συνεισηγητής:	Δρ Alar Irs (Εσθονία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	23 Ιουλίου 2010
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	8 Οκτωβρίου 2009, 12 Φεβρουαρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	18 Μαρτίου 2010