



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 септември 2010 г.
ЕМА/СНМР/402912/2010 rev.1
ЕМЕА/Н/А-30/001152

Въпроси и отговори за Atacand Plus и свързани с него имена (кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид таблетки 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg и 32/25 mg)

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

Европейската агенция по лекарствата е приключила разглеждане на Atacand Plus и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) на Агенцията заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Atacand Plus в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Atacand Plus?

Atacand Plus е лекарство, което съдържа две активни вещества - кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Той се използва за лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане). „Есенциална“ означава, че няма ясна причина за хипертонията.

Кандесартан е „антагонист на ангиотензин II рецепторите“, което означава, че той блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които ангиотензин II нормално се свързва, кандесартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят и кръвното налягане да се понижи.

Хидрохлоротиазид е диуретик, което представлява друг вид лечение на хипертонията. Той действа, като повишава отделянето на урина, което води до намаляване нивото на течностите в кръвта и понижаване на кръвното налягане. Комбинацията от двете активни вещества има адитивен ефект, като понижаване на кръвното налягане в по-голяма степен, отколкото всяко лекарство поотделно.

Atacand Plus се разпространява в ЕС под следните търговски наименования: Atacand Plus Forte, Atacand Plus Mite, Atacand Zid, Blopresid, Blopres, Blopres Comp, Blopres Forte, Blopres Plus, CoKenzen, Hytacand, Parapres Comp, Parapres Comp Forte, Parapres Plus и Ratacand Plus.

Компаниите, които разпространяват тези лекарства, са AstraZeneca и Takeda.



Какви са основанията за преразглеждане на Atacand Plus?

Atacand Plus е разрешен в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия в начина, по който може да се прилага лекарството в различните държави-членки, както се вижда от разликите в Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в страните, където продуктът се разпространява.

Atacand Plus е определен като нуждаещ се от хармонизация от Координационната група за взаимно признаване и децентрализирани процедури – продукти за хуманна употреба (CMD(h)). На 27 октомври 2009 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Atacand Plus в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP е на мнение, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP препоръчва Atacand Plus да се използва за лечение на есенциална хипертония при възрастни пациенти, при които кръвното налягане не може да се контролира оптимално с кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, прилагани самостоятелно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Atacand Plus трябва да се приема в доза от една таблетка веднъж дневно. Препоръчва се титриране на дозата. Това означава, че лекарят трябва да опита таблетки с различна доза, докато открие дозата, която контролира в достатъчна степен кръвното налягане на пациента.

4.3 Противопоказания

Atacand Plus не трябва да се прилага при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества, някоя от другите съставки или вещества, производни на сулфонамидите. Той не трябва да се прилага на жени във втория или третия триместър на бременността или на пациенти с тежки бъбречни или чернодробни проблеми, холестаза (проблеми с отделянето на жлъчка), подагра (болезнено възпаление на ставите) и хипокалиемия (ниски нива на калия в кръвта) или хиперкалциемия (високи нива на калция в кръвта).

Други изменения

Комитетът също така хармонизира други точки от КХП, включително точките за предпазни мерки, взаимодействия с други лекарства, а също бременност и кърмене.

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

Европейската комисия публикува решение на 16 септември 2010 г.

Докладчик:	Pieter de Graeff (Нидерландия)
Съдокладчик(ци):	Alar Irs (Естония)

Докладчик:	Pieter de Graeff (Нидерландия)
Начална дата на сезиране:	19 ноември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	25 февруари 2010 г.
Дата на становището:	24 юни 2010 г.