



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. září 2010
EMA/CHMP/402912/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001152

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Atacand Plus a související názvy (kandesartan cilexetil/hydrochlorothiazid tablety 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg a 32/25 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Atacand Plus a související názvy. 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 Plus.

Co je Atacand Plus?

Atacand Plus je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, kandesartan cilexetil a hydrochlorothiazid. Používá se k léčbě esenciální hypertenze (vysokého krevního tlaku). „Esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zřejmou příčinu.

Kandesartan je „antagonista receptoru pro angiotensin II“, což znamená, že v organismu zabraňuje působení hormonu zvaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, tak kandesartan zabraňuje působení hormonu, což umožňuje rozšíření cév a snížení krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid je diuretikum, které představuje jiný typ léčby hypertenze. Působí tak, že zvyšuje tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku. Kombinace těchto dvou léčivých látek zvyšuje účinnost léčby a vede k výraznějšímu snížení krevního tlaku než při užívání kteréhokoli z těchto přípravků samostatně.

Přípravek Atacand Plus je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Atacand Plus Forte, Atacand Plus Mite, Atacand Zid, Blopresid, Blopress, Blopress Comp, Blopress Forte, Blopress Plus, CoKenzen, Hytacand, Parapres Comp, Parapres Comp Forte, Parapres Plus a Ratacand Plus.

Tyto léčivé přípravky uvádí na trh společnosti AstraZeneca a Takeda.



Proč byl přípravek Atacand Plus přezkoumáván?

Přípravek Atacand Plus byl v Evropské unii (EU) schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k rozdíům mezi členskými státy, pokud jde o způsob 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 na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Atacand Plus má projít procesem sjednocování. Dne 27. října 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Atacand Plus 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 tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP doporučil, aby se přípravek Atacand Plus používal k léčbě esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií kandesartan cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Atacand Plus by se měl užívat v dávce jedna tableta jednou denně. Doporučuje se titrace dávky. To znamená, že lékař by měl postupně vyzkoušet tablety o různé síle, dokud nenalezne takovou sílu tablety, která bude dostatečně kontrolovat krevní tlak pacienta.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Atacand Plus se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky přípravku, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na látky odvozené od sulfonamidu. Nesmí se dále podávat ženám v druhém a třetím trimestru těhotenství a pacientům se závažnými ledvinovými nebo jaterními potížemi, cholestázou (problémy s vylučováním žluči), dnou (bolestivým zánětem kloubů) a hypokalémií (nízkou hladinou draslíku v krvi) nebo hyperkalcémií (vysokou hladinou vápníku v krvi).

Další změny

Výbor také sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílů týkajících se zvláštních upozornění, interakcí s jinými léčivými přípravky a těhotenství a kojení.

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

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 16. září 2010.

Zpravodaj:	Pieter de Graeff (Nizozemsko)
Spoluzpravodaj(ové):	Alar Irs (Estonsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k přezkoumání:	19. listopadu 2009

Zpravodaj:	Pieter de Graeff (Nizozemsko)
Společnost poskytla odpovědi dne:	25. února 2010
Datum vydání stanoviska:	24. června 2010