



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Atacand Plus og relaterede navne (candesartan cilexetil/hydrochlorthiazid tabletter 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg og 32/25 mg)

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

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

Hvad er Atacand Plus?

Atacand Plus er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer candesartan cilexetil og hydrochlorthiazid. Det anvendes til at behandle essentiel hypertension (højt blodtryk). "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen klar årsag.

Candesartan er en "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at det blokerer virkningen af et hormon i kroppen, der kaldes 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, forhindrer candesartan cilexetil virkningen af hormonet, således at blodkarrene kan udvide sig, og blodtrykket falder.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum, som er en anden type behandling af hypertension. Det virker ved at øge urinproduktionen, reducere mængden af væske i blodet og sænke blodtrykket. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv effekt, eftersom det sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene.

Atacand Plus markedsføres ligeledes i EU under andre særnavn: 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 og Ratacand Plus.

Disse lægemidler markedsføres af virksomhederne AstraZeneca og Takeda.



Hvorfor blev Atacand Plus vurderet igen?

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

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer (CMD(h)), at Atacand Plus skulle harmoniseres. Den 27. oktober 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Atacand Plus i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige 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

CHMP anbefalede, at Atacand Plus blev anvendt til behandling af essentiel hypertension hos voksne, hvis blodtryk ikke kontrolleres optimalt ved hjælp af candesartan cilexetil eller hydrochlorthiazid alene.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Atacand Plus bør tages i en dosis på én tablet én gang om dagen. Dosistitrering anbefales. Det betyder, at lægen bør prøve forskellige tabletstyrker, indtil den styrke, der kontrollerer patientens blodtryk tilstrækkeligt, er blevet fundet.

4.3 Kontraindikationer

Atacand Plus må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof, over for et eller flere af hjælpestofferne eller over for sulfonamid-afledte stoffer. Det må heller ikke gives til kvinder i anden eller tredje trimester af graviditeten eller til patienter med svære lever- eller nyreproblemer, kolestase (problemer med udskillelse af galde), urinsyregigt (en smertefuld betændelse i leddene) og hypokaliæmi (lavt kaliumniveau i blodet) eller hypercalcæmi (højt calcium niveau i blodet).

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder punkterne om særlige advarsler, interaktion med andre lægemidler samt fertilitet, graviditet og amning.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 16. september 2010.

Rapportør:	Pieter de Graeff (Nederlandene)
Medrapportør(er):	Alar Irs (Estland)
Startdato for indbringelse:	19. november 2009
Dato for virksomhedens svar:	25. februar 2010
Dato for udtalelse:	24. juni 2010