



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Atacand Plus und zugehörigen Bezeichnungen (Candesartan Cilexetil/Hydrochlorothiazid Tabletten 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg und 32/25 mg)

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

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

Was ist Atacand Plus?

Atacand Plus ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Candesartan Cilexetil und Hydrochlorothiazid, enthält. Es wird zur Behandlung von essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Candesartan ist ein „Angiotensin-II-Rezeptorblocker“. Das bedeutet, dass es die Wirkung eines körpereigenen Hormons mit dem Namen Angiotensin II blockiert. Angiotensin II ist ein wirksamer Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt). Durch Blockierung der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, verhindert Candesartan die Hormonwirkung, so dass sich die Blutgefäße weiten und der Blutdruck sinkt.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, ein weiterer Wirkstofftyp zur Behandlung von Bluthochdruck. Seine Wirkung beruht auf einer Erhöhung der Urinausscheidung, wodurch sich die Flüssigkeitsmenge im Blut verringert und der Blutdruck gesenkt wird. Die Kombination beider Wirkstoffe hat eine additive Wirkung und führt zu einer stärkeren Blutdrucksenkung als jeder Wirkstoff für sich genommen.

Atacand Plus ist innerhalb der EU auch unter anderen Bezeichnungen erhältlich: 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 und Ratacand Plus.

Die Unternehmen, die diese Arzneimittel vertreiben, sind AstraZeneca und Takeda.



Warum wurde Atacand Plus überprüft?

Atacand Plus ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Atacand Plus einen Harmonisierungsbedarf festgestellt. Am 27. Oktober 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Atacand Plus und zugehörige Bezeichnungen 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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), die Etikettierung und die Packungsbeilage europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl, Atacand Plus zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen anzuwenden, deren Blutdruck mit Candesartan Cilexetil oder Hydrochlorothiazid allein nicht optimal eingestellt ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis von Atacand Plus beträgt einmal täglich eine Tablette, wobei eine Doseinstellung empfohlen wird. Das heißt, dass der Arzt bzw. die Ärztin verschiedene Tablettenstärken ausprobieren sollte, bis die Stärke, mit der sich der Blutdruck des Patienten angemessen einstellen lässt, ermittelt worden ist.

4.3 Gegenanzeigen

Atacand Plus darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder Stoffe, die aus Sulfonamid abgeleitet sind, überempfindlich (allergisch) sind. Darüber hinaus darf es nicht bei Frauen im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel oder bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen, Cholestase (Problemen beim Abbau von Galle), Gicht (einer schmerzhaften Gelenkentzündung), Hypokaliämie (einem niedrigen Kaliumspiegel im Blut) oder Hyperkalzämie (einem hohen Kalziumspiegel im Blut) angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte darüber hinaus weitere Abschnitte der SPC, u. a. Abschnitte zu besonderen Warnhinweisen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie zu Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Die Europäische Kommission hat am 16. September 2010 eine Entscheidung bekannt gegeben.

Berichterstatter:	Pieter de Graeff (Niederlande)
Mitberichterstatter:	Alar Irs (Estland)
Beginn des Verfahrens:	19. November 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	25. Februar 2010
Datum des Gutachtens:	24. Juni 2010