



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Σεπτεμβρίου 2010
EMA/CHMP/402912/2010 αναθ.1
EMA/H/A-30/001152

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Atacand Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία καντεσαρτάνης σιλεξετίλης/υδροχλωροθειαζίδης 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg και 32/25 mg)

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Atacand Plus 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 Plus στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Atacand Plus;

Το Atacand Plus είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και την υδροχλωροθειαζίδη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτιολογία.

Η καντεσαρτάνη είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, γεγονός που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη II. Η αγγειοτασίνη II είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας τους υποδοχείς στους οποίους προσκολλάται φυσιολογικά η αγγειοτασίνη II, η καντεσαρτάνη αναστέλλει την επίδραση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων και τη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Η υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό που χρησιμοποιείται ως εναλλακτική θεραπεία της υπέρτασης. Αυξάνει την αποβολή των ούρων, μειώνει την ποσότητα υγρού στο αίμα, καθώς και την αρτηριακή πίεση. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών είναι αποτελεσματικότερος, καθώς μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι η μονοθεραπεία με οποιοδήποτε από τα φάρμακα.

Το Atacand Plus διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: 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 και Ratacand Plus.



Οι παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η AstraZeneca και η Takeda.

Για ποιούς λόγους εξετάστηκε το Atacand Plus;

Το Atacand Plus 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 Plus ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση. Στις 27 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Atacand Plus 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

Η CHMP εισηγήθηκε τη χρήση του Atacand Plus για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς υπέρτασης σε ενήλικες στους οποίους η χορήγηση μονοθεραπείας με καντεσартάνη σιλεξετίλη ή υδροχλωροθειαζίδη δεν έχει ως αποτέλεσμα τη βέλτιστη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δόση του Atacand Plus που πρέπει να λαμβάνεται είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Συνιστάται η τιτλοποίηση της δόσης, γεγονός που σημαίνει ότι ο γιατρός πρέπει να δοκιμάσει τη χορήγηση δισκίων διαφορετικής περιεκτικότητας έως ότου προσδιορισθεί η κατάλληλη περιεκτικότητα για τον ασθενή, ήτοι αυτή που επιφέρει επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσής του.

4.3 Αντενδείξεις

Το Atacand Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε ουσίες που παράγονται από σουλφοναμίδες. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της κύησης ή σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, χολόσταση (διαταραχές στην αποβολή της χολής), ουρική αρθρίτιδα (επώδυνη φλεγμονή στις αρθρώσεις) και υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) ή υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα).

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων οι παράγραφοι σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις, τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και την κύηση και γαλουχία.

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

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 16 Σεπτεμβρίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Pieter de Graeff (Κάτω Χώρες)
Συνεισηγητής(ές):	Alar Irs (Εσθονία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	19 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	25 Φεβρουαρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	24 Ιουνίου 2010