



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave Atacand Plusi ja sarnaste nimetuste kohta (kandesartaantsileksetiil/hüdroklorotiasiid, 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg ja 32/25 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Atacand Plusi ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Atacand Plusi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Atacand Plus?

Atacand Plus on ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: kandesartaantsileksetiili ja hüdroklorotiasidi. Seda kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Kandesartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismis hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab kandesartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist, nii et vererõhk väheneb.

Hüdroklorotiasiid on diureetikum, mis on hüpertensiooni teist tüüpi ravim. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb. Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Atacand Plusi turustatakse Euroopa Liidus ka teiste kaubanduslike nimetuste all: Atacand Plus Forte, Atacand Plus Mite, Atacand Zid, Blopresid, Blopess, Blopess Comp, Blopess Forte, Blopess Plus, CoKenzen, Hytacand, Parapres Comp, Parapres Comp Forte, Parapres Plus ja Ratacand Plus.

Ravimeid turustavad AstraZeneca and Takeda.

### Miks Atacand Plusi taotlus uuesti läbi vaadati?

Atacand Plus kiideti Euroopa Liidus heaks riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides ravimi kasutamise võimalused, nagu nähtub erinevustest ravimi omaduste kokkuvõtetes, pakendi märgistustes ja pakendi infolehtedes riikides, kus neid ravimeid turustatakse.



Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Atacand Plusi ühtlustamist vajavaks ravimiks. 27. oktoobril 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Atacand Plusi müügiloa Euroopa Liidus.

## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee soovitas kasutada Atacand Plusi essentsiaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel, kelle vererõhku ei saa optimaalselt reguleerida ainult kandesartaantsileksetiili või ainult hüdroklorotiasiidiga.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Atacand Plusi tuleb võtta üks tablett üks kord ööpäevas. Annust on soovitatav tiitrida. See tähendab, et arst katsetab eri tugevusega tablette, kuni leitakse annus, mis reguleerib patsiendi vererõhku vajalikul määral.

### 4.3 Vastunäidustused

Atacand Plusi ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeainete, ravimi mis tahes muu koostisaine või sulfoonamiidi derivaatide suhtes ülitundlikud (allergilised). Atacand Plusi ei tohi anda naistele raseduse teisel ja kolmandal trimestril ega ka raskekujulise neeru- või maksaprobleemi, kolestaasi (sapipais), podagra (valulik liigesepõletik), hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus) või hüperkaltseemiaga (vere suur kaltsiumisisaldus) patsientidele.

### Teised muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas erihoiatuste, koostoime teiste ravimitega ning raseduse ja imetamise lõigud.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 16. septembril 2010.

Hindaja:	Pieter de Graeff (Madalmaad)
Kaashindaja:	Alar Irs (Eesti)
Esildismenetluse alustamise kuupäev:	19. november 2009
Ettevõtte vastuste kuupäev:	25. veebruar 2010
Arvamuse kuupäev:	24. juuni 2010