



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. syyskuuta 2010  
EMA/CHMP/402912/2010 tark.1  
EMA/H/A-30/001152

## Kysymyksiä ja vastauksia Atacand Plus -valmisteesta ja sen muista kauppanimistä (kandesartaanisileksetiili- /hydroklooritiatsiditabletit 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg ja 32/25 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Atacand Plus -lääkevalmisteen ja sen muiden kauppanimien arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä on, että Atacand Plus -valmisteen lääkemääräystietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

### Mitä Atacand Plus on?

Atacand Plus on lääkevalmiste, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia. Sitä käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. Essentiaalinen tarkoittaa, ettei korkealle verenpaineelle ole olemassa mitään selvää syytä.

Kandesartaanisileksetiili on angiotensiini II:n reseptoriantagonisti, mikä tarkoittaa sen estävän elimistössä olevan angiotensiini II -hormonin vaikutuksen. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Kandesartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy, verisuonet pääsevät laajenemaan ja verenpaine laskee.

Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka on toinen tapa hoitaa korkeaa verenpainetta. Se toimii lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee. Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä lisää tehoa ja alentaa verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääke yksinään.

Atacand Plus -lääkevalmistetta on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: 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 ja Ratacand Plus.

Näitä lääkkeitä myyvät yhtiöt ovat AstraZeneca ja Takeda.



## Miksi Atacand Plus -valmistetta arvioitiin?

Atacand Plus on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Siksi lääkkeen käyttötavoissa on eroja jäsenvaltioittain, mikä on nähtävissä valmisteyhteenvedojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden eroissa valmistetta myyvissä maissa.

Tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Atacand Plussan lääkevalmistekomiteaksi, jonka osalta yhdenmukaistaminen on tarpeen. Euroopan komissio siirsi asian 27. lokakuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Atacand Plussan myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suositteli Atacand Plussaa essentiaalisen hypertension hoitoon aikuisilla potilailla, joiden verenpainetta pelkkä kandesartaanisileksiili tai hydroklooritiatsidi ei saa riittävästi hallintaan.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Atacand Plussaa otetaan yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Annostitrausta suositellaan. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkärin on kokeiltava tabletin eri vahvuuksia, kunnes löytyy vahvuus, joka pitää potilaan verenpaineen riittävän hyvin hallinnassa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Atacand Plussaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille, muille lääkkeen valmistusaineille tai sulfamidin johdannaisille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana eikä potilaille, joilla on vaikeita munuaisten tai maksan ongelmia, kolestaasi (ongelmia sappinesteen poistumisessa), kihti (kivulias niveltulehdus) ja hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus) tai hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus).

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, muun muassa erityiset varoitukset, yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä raskaus ja imetys.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot saa [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 16. syyskuuta 2010.

<b>Esittelijä:</b>	<b>Pieter de Graeff (Alankomaat)</b>
Avustava(t) esittelijä(t):	Alar Irs (Viro)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	19. marraskuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	25. helmikuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	24. kesäkuuta 2010