



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Atacand Plus et noms associés (candésartan cilexétel/hydrochlorothiazide comprimés 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg et 32/25 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen d'Atacand Plus et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Atacand Plus dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Atacand Plus?

Atacand Plus est un médicament contenant deux principes actifs, le candésartan cilexétel et l'hydrochlorothiazide. Il est utilisé dans le traitement de l'hypertension essentielle (pression sanguine élevée). «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Le candésartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps, appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs auxquels se fixe normalement l'angiotensine II, le candésartan arrête l'effet de l'hormone, ce qui permet un élargissement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression sanguine.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique, un autre type de traitement de l'hypertension. Il agit en augmentant la sécrétion d'urine, réduisant ainsi la quantité de liquide dans le sang et diminuant la pression sanguine. L'association de ces deux principes actifs a un effet additif, réduisant la pression sanguine plus fortement que chacun des médicaments seul.

Atacand Plus est également disponible dans l'UE sous d'autres noms commerciaux: 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 et Ratacand Plus.

Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont AstraZeneca et Takeda.



Quelles étaient les raisons de l'examen d'Atacand Plus?

Atacand Plus a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a estimé qu'Atacand Plus nécessite d'être harmonisé. Le 27 octobre 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP aux fins d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Atacand Plus dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé l'utilisation d'Atacand Plus pour le traitement de l'hypertension essentielle chez les adultes dont la pression sanguine n'est pas contrôlée de façon optimale par le candésartan cilexétel ou l'hydrochlorothiazide seul.

4.2 Posologie et mode d'administration

Atacand Plus doit être administré à la dose d'un comprimé une fois par jour. La titration de la dose est recommandée. Cela signifie que le médecin doit essayer différents dosages des comprimés, jusqu'à ce qu'il ait trouvé le dosage permettant de contrôler correctement la pression sanguine du patient.

4.3 Contre-indications

Atacand Plus ne doit pas être utilisé chez les personnes qui peuvent être hypersensibles (allergiques) aux principes actifs, à l'un des autres composants ou aux substances dérivées de sulfonamides. Il ne doit pas être administré aux femmes durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse, ni aux patients présentant de graves problèmes de rein ou de foie, une cholestase (problèmes d'élimination de la bile), la goutte (une inflammation douloureuse des articulations) et une hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang) ou une hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang).

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux mises en garde spéciales, aux interactions avec d'autres médicaments, à la grossesse et à l'allaitement.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a arrêté une décision le 16 septembre 2010.

Rapporteur:	Pieter de Graeff (Pays-Bas)
Co-rapporteur(s):	Alar Irs (Estonie)
Date de début de la procédure:	19 novembre 2009
Réponses de la société fournies le:	25 février 2010
Date de l'avis:	24 juin 2010