



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok az Atacand Plus-szal és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg és 32/25 mg kandezartán-cilexetil/hidroklór-tiazidot tartalmazó tabletták)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Atacand Plus és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az Atacand Plus felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer az Atacand Plus?

Az Atacand Plus olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot: kandezartán-cilexetil és hidroklór-tiazidot tartalmaz. A gyógyszert a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére alkalmazzák. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs nyilvánvaló oka.

A kandezartán egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon működését gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). A kandezartán gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendszerben kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitéágulását és a vérnyomás csökkenését.

A hidroklór-tiazid egy vízhajtó szer, amely a magas vérnyomás egy másik fajta kezelésére alkalmas. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, csökkenti a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást. A két hatóanyag kombinálása összeadódó hatással bír, jobban csökkentve a vérnyomást, mint bármelyik szer önmagában adva.

Az Atacand Plus az EU-ban más márkaneveken is kapható: 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 és Ratacand Plus.

Ezeket a gyógyszereket az Astra Zeneca és a Takeda forgalmazza.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Miért végezték el az Atacand Plus felülvizsgálatát?

Az Atacand Plus engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Atacand Plus-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel. Az Európai Bizottság 2009. október 27-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Atacand Plus-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

## Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

### 4.1. Terápiás javallatok

A CHMP azt javasolta, hogy az Atacand Plus-t olyan felnőtteknél alkalmazzák a magasvérnyomás-betegség kezelésére, akiknek vérnyomását önmagában adott kandezartán-cilexetillel vagy hidroklor-tiaziddal nem lehet optimálisan beállítani.

### 4.2. Adagolás és alkalmazás

Az Atacand Plus-t naponta egyszer egy tablettányi adagban kell szedni. Javasolt az adag beállítása. Ez azt jelenti, hogy az orvosnak különböző erősségű tablettákat kell kipróbálnia, amíg a beteg vérnyomását megfelelően beállító erősséget meg nem találja.

### 4.3. Ellenjavallatok

Az Atacand Plus-t tilos olyan betegeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy szulfonamid-eredetű anyagokkal szemben. Tilos továbbá a terhességük második vagy harmadik harmadában levő nőknek vagy olyan betegeknél adni, akiknél súlyos vese- vagy májproblémák, epepangás (epeürülési problémák) vagy köszvény (fájdalmas ízületi gyulladás) áll fenn, illetve akik vérében alacsony a kálium szintje (hipokalémia) vagy a kalciumé magas (hiperkalcémia).

### Egyéb változtatások

A bizottság az alkalmazási előírás különleges figyelmeztetésekről, gyógyszerkölcsönhatásokról, illetve terhességről és szoptatásról szóló egyéb pontjait is harmonizálta.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. szeptember 16-án adott ki határozatot.

Előadó:	Pieter de Graeff (Hollandia)
Társelőadó(k):	Alar Irs (Észtország)

A betervezés kezdetének dátuma:	2009. november 19.
A vállalat válaszainak dátuma:	2010. február 25.
A vélemény dátuma:	2010. június 24.