



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito ad Atacand Plus e denominazioni associate (comprese di candesartan cilexetil/idroclorotiazide 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg e 32/25 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato un riesame di Atacand Plus e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Atacand Plus nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Atacand Plus?

Atacand Plus è un medicinale che contiene due principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide. È indicato per il trattamento dell'ipertensione (elevata pressione del sangue) essenziale. Il termine "essenziale" significa che la causa dell'ipertensione non è manifesta.

Candesartan è un "antagonista dei recettori per l'angiotensina II", il che significa che neutralizza l'azione di un ormone presente nell'organismo denominato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, candesartan impedisce all'ormone di produrre effetti, consentendo in tal modo ai vasi sanguigni di rilassarsi e favorendo un calo della pressione del sangue.

Idroclorotiazide è un diuretico, un altro tipo di trattamento usato per l'ipertensione. Esso determina un aumento della produzione di urina e, di conseguenza, una riduzione della quantità di liquidi nel sangue e della pressione arteriosa. Combinati assieme, i due principi attivi hanno un effetto sommativo, che comporta una maggiore riduzione della pressione sanguigna rispetto al trattamento con l'uno o l'altro medicinale soltanto.

Atacand Plus è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: 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 e Ratacand Plus.

Le società che commercializzano questi medicinali sono AstraZeneca e Takeda.



Perché è stato effettuato un riesame di Atacand Plus?

Atacand Plus è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Atacand Plus. Il 27 ottobre 2009 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Atacand Plus nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica al suo interno, era del parere che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raccomandato di utilizzare Atacand Plus per il trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti in cui la pressione sanguigna non sia controllata in maniera ottimale con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Atacand Plus dev'essere assunto alla dose di una compressa al giorno. Si raccomanda la titolazione della dose. Ciò significa che il medico deve provare dosaggi diversi fino a individuare il dosaggio più adatto per tenere controllata la pressione sanguigna del paziente.

4.3 Controindicazioni

Atacand Plus non deve essere usato in pazienti ipersensibili (allergici) ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli altri ingredienti o a sostanze derivate da sulfonamide. Non deve essere somministrato a donne al secondo o terzo trimestre di gravidanza o a pazienti con gravi problemi renali o epatici, colestasi (difficoltà di eliminazione della bile), gotta (dolorosa infiammazione delle articolazioni) e ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue) o ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue).

Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui le sezioni sulle avvertenze speciali, sulle interazioni con altri medicinali e su gravidanza e allattamento.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 16 settembre 2010.

Relatore:	Pieter de Graeff (Paesi Bassi)
Correlatore(i):	Alar Irs (Estonia)
Data di inizio del deferimento:	19 novembre 2009
Risposte della società fornite in	25 febbraio 2010

data:	
Data del parere:	24 giugno 2010