



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. rugsėjo 16 d.
EMA/CHMP/402912/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001152

Klausimai ir atsakymai dėl Atacand Plus ir susijusių pavadinimų (kandesartano cileksetilo (hidrochlorotiazido) 8/12,5 mg; 16/12,5 mg; 32/12,5 mg ir 32/25 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Atacand Plus ir susijusių pavadinimų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Atacand Plus skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Atacand Plus?

Atacand Plus yra vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kandesartano cileksetilo ir hidrochlorotiazido. Juo gydoma esencialinė hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas). „Esencialinė“ reiškia, kad nenustatyta jokios akivaizdžios hipertenziją sukėlusios priežasties.

Kandesartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina organizme esančio hormono, vadinamo angiotenzinu II, veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, dėl kurios susitraukia kraujagyslės). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, kandesartanas stabdo hormono poveikį, todėl kraujagyslės išsiplečia ir kraujo spaudimas sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas; tai yra dar viena priemonė hipertenzijai gydyti. Ši medžiaga skatina šlapimo gamybą ir taip mažina skysčio kiekį kraujyje, o kartu – paciento kraujo spaudimą. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys turi didesnę poveikį ir kraujo spaudimą mažina veiksmingiau, nei kuris nors vienas iš šių vaistinių preparatų, vartojamas atskirai.

Europos Sąjungoje Atacand Plus tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: 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 ir Ratacand Plus.

Šiais vaistais prekiauja bendrovės „AstraZeneca“ ir „Takeda“.



Kodėl Atacand Plus buvo peržiūrėtas?

Atacand Plus rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Atacand Plus rinkodaros teises reikia suderinti. 2009 m. spalio 27 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Atacand Plus rinkodaros teisės ES.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Buvo suderintos šios sritys:

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos

CHMP rekomendavo, kad Atacand Plus būtų gydomi esencialine hipertenzija sergantys suaugusieji, kurių kraujo spaudimui kontroliuoti nepakanka kandesartano cileksetilo arba hidrochlorotiazido monoterapijos.

4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

Atacand Plus reikėtų vartoti po vieną tabletę kartą per parą. Vaisto dozę rekomenduojama titruoti. Tai reiškia, kad gydytojas turėtų išbandyti skirtingo stiprumo tabletes, kol bus nustatyta, kokio stiprumo tablečių pakanka paciento kraujo spaudimui kontroliuoti.

4.3 skyrius. Kontraindikacijos

Atacand Plus negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms medžiagoms, bet kokiai kitai sudėtinei vaisto medžiagai arba sulfamidinėms medžiagoms. Vaisto negalima vartoti moterims antrą ir trečią nėštumo trimestrą ir pacientams, kuriems nustatyti sunkūs inkstų arba kepenų veiklos sutrikimai, cholestazė (tulžies pašalinimo iš organizmo sutrikimai), podagra (skausmingas sąnarių uždegimas) ir hipokalemija (sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje) arba hiperkalcemija (padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje).

Kiti pakeitimai

Komitetas suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant tuos skyrius, kuriuose pateikiami specialieji įspėjimai ir informacija apie sąveiką su kitais vaistais bei nėštumo ir žindymo laikotarpi.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. rugsėjo 16 d.

Pranešėjas:	Pieter de Graeff (Nyderlandai)
Pranešėjo padėjėjas:	Alar Irs (Estija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. lapkričio 19 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. vasario 25 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. birželio 24 d.