



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Atacand Plus* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (kandesartāna cileksetila/hidrohlortiazīda 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg un 32/25 mg tabletēm)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Atacand Plus* un sinonīmisku nosaukumu zāļu pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Atacand Plus* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Atacand Plus*?

Atacand Plus ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas – kandesartāna cileksetilu un hidrohlortiazīdu. To lieto esenciālas hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai. "Esenciāls" nozīmē, ka hipertensijai nav acīmredzama cēloņa.

Kandesartāns ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", kas nozīmē, ka tas bloķē par angiotenzīnu II dēvēta hormona darbību organismā. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem angiotenzīns II parasti tiek piesaistīts, kandesartāns pārtrauc hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos un asinsspiediena pazemināšanos.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis, kas ir vēl viens hipertensijas ārstēšanas līdzekļu paveids. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidruma saturu asinīs un pazeminot asinsspiedienu. Divu aktīvo vielu kombinācijai ir papildinoša ietekme, jo tā pazemina asinsspiedienu efektīvāk nekā katras zāles atsevišķi.

Atacand Plus Eiropas Savienībā ir pieejams arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Atacand Plus Forte*, *Atacand Plus Mite*, *Atacand Zid*, *Blopressid*, *Blopress*, *Blopress Comp*, *Blopress Forte*, *Blopress Plus*, *CoKenzen*, *Hytacand*, *Parapres Comp*, *Parapres Comp Forte*, *Parapres Plus* un *Ratacand Plus*.

Uzņēmumi, kas tirgo šīs zāles, ir *AstraZeneca* un *Takeda*.



Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Atacand Plus*?

Atacand Plus Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas pamācībās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*) secināja, ka nepieciešama informācijas par *Atacand Plus* saskaņošanu. 2009. gada 27. oktobrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Atacand Plus* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības.

Saskaņoja šādus apakšpunktus:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP ieteica *Atacand Plus* lietot esenciālas hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts, lietojot tikai kandesartāna cileksetilu vai hidrohlortiazīdu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Atacand Plus jālieto pa vienai tabletei vienreiz dienā. Devu ieteicams titrēt. Tas nozīmē, ka ārstam jāizmēģina dažāda stipruma tabletes, līdz tiek atrasts stiprums, kas pietiekami kontrolē pacienta asinsspiedienu.

4.3. Kontrindikācijas

Atacand Plus nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvām vielām, kādu citu sastāvdaļu vai pret vielām, kas atvasinātas no sulfanilamīdiem. To nedrīkst lietot arī sievietes otrā vai trešā grūtniecības trimestrī un pacienti ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem, holestāzi (žults izvades traucējumiem), podagru (sāpīgu locītavu iekaisumu) un hipokaliēmiju (pazeminātu kālija līmeni asinīs) vai hiperkalciēmiju (paaugstinātu kalcija līmeni asinīs).

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp apakšpunktus, kuros sniegta informācija par īpašiem brīdinājumiem, mijiedarbību ar citām zālēm un lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 16. septembrī.

Referents:	<i>Pieter de Graeff</i> (Nīderlande)
Līdzreferents(-i):	<i>Alar Irs</i> (Igaunija)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2009. gada 19. novembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2010. gada 25. februārī
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 24. jūnijs