



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Settembru 2010
EMA/CHMP/402912/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001152

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Atacand Plus u l-ismijiet assoċjati (pilloi ta' candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide 8/12.5 mg, 16/12.5 mg, 32/12.5 mg u 32/25 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni ta' Atacand Plus u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Atacand Plus fl-Unjoni Ewropea(UE).

X'inhu Atacand Plus?

Atacand Plus huwa prodott mediċinali li fih żewġ sustanzi attivi candesartan cilexetil u hydrochlorothiazide. Huwa jintuża għall-kura ta' ipertensjoni essenzjali (pressjoni għolja). 'Essenzjali' tfisser li l-ipertensjoni ma għandhiex kawża ovvja.

Candesartan huwa 'antagonista tar-riċettur ta' angiotensin II' li jfisser li jimblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem li jismu angiotensin II. Angiotensin II huwa vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-dem). Billi jimblokka r-riċetturi li s-soltu angiotensin II jeħel magħhom, candesartan iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u jħalli l-vini tad-dem jitwessgħu u l-pressjoni tad-dem titbaxxa.

Hydrochlorothiazide huwa diuretiku, li huwa tip ieħor ta' kura għall-pressjoni għolja. Huwa jaħdem billi jżid il-produzzjoni tal-awrina, b'hekk inaqqas l-ammont ta' fluwidi fid-dem u jnaqqas il-pressjoni tad-dem. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, u tnaqqas il-pressjoni tad-dem aktar minn kull waħda miż-żewġ mediċini waħidha.

Atacand Plus huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: 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 u Ratacand Plus.

Il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-mediċini fis-suq huma AstraZeneca u Takeda.



Għaliex għie rivedut Atacand Plus?

Atacand Plus huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-medicina, kif jidher fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti (SmPCs), it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina hija mpoġġija fis-suq.

Atacand Plus għie identifikat bħala li għandu bżonn armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinament dwar Proċeduri Reċiproċi u Diċentralizzati – tal-Bniedem (CMD(h)). Fis-27 ta' Ottubru 2009, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Atacand Plus fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikketti u l-fuljetti ta' tagħrif kellhom jiġu armonizzati madwar l-Ewropa.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li Atacand Plus jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja essenzjali f'adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod ottimali minn candesartan cilexetil jew minn hydrochlorothiazide waħidhom.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Atacand Plus għandu jittiehed f'doża ta' pillola kuljum. Hija rrikmandata t-tirazzjoni tad-doża. Dan ifisser li t-tabib għandu jipprova qawwiet differenti tal-pilloli sakemm tinstab il-qawwa li tikkontrolla b'mod adegwat il-pressjoni tad-demm tal-pazjent.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Atacand Plus ma għandux jintuża f'pazjenti li huma sensitivi żżejjed (allergiċi) għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu jew għal sustanzi derivati minn sulfonamide. Lanqas ma għandu jingħata lil nisa li jkun qegħdin fit-tieni u fit-tielet trimestru tat-tqala jew lil pazjenti li għandhom problemi serji fil-kliwi jew fil-fwied, cholestasis (problemi bl-eliminazzjoni tal-likwidu biljari), gotta (infjammazzjoni tal-ġogi bl-uġiġ) u hypokalaemia (livelli baxxi ta' potassju fid-demm) jew hypercalcaemia (livelli ta' kalċju għoli fid-demm).

Tibdil ieħor

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inklużi sezzjonijiet dwar twissijiet speċjali, interazzjonijiet ma' medċini oħrajn u tqala u treddieġh.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-16 ta' Settembru 2010.

Rapporteur:	Pieter de Graeff (L-Olanda)
Ko-rapporteur(s):	Alar Irs (L-Estonja)
Data tal-bidu tar-referenza:	19 ta' Novembru 2009
It-tweġibiet tal-kumpanija pprovdu:	25 ta' Frar 2010

Rapporteur:	Pieter de Graeff (L-Olanda)
Data tal-Opinjoni:	24 ta' Ġunju 2010