



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 september 2010
EMA/CHMP/402912/2010 herz.1
EMA/H/A-30/001152

Vragen en antwoorden inzake Atacand Plus en verwante namen (candesartan cilexetil/hydrochloorthiazide 8/12.5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg en 32/25 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Atacand Plus en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Atacand Plus in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Atacand Plus?

Atacand Plus is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: candesartan cilexetil en hydrochloorthiazide. Het wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk). 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft.

Candesartan is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Candesartan stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een diureticum, een andere vorm van behandeling van hypertensie. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt. De combinatie van beide werkzame stoffen heeft een additief effect, wat betekent dat de bloeddruk sterker wordt verlaagd dan door de afzonderlijke geneesmiddelen.

Atacand Plus is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: 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 en Ratacand Plus.



De bedrijven die deze geneesmiddelen in de handel brengen, zijn AstraZeneca en Takeda.

Waarom werd Atacand Plus beoordeeld?

Atacand Plus is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Atacand Plus dient te worden geharmoniseerd. Op 27 oktober 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Atacand Plus in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP adviseerde dat Atacand Plus gebruikt dient te worden voor de behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen bij wie de bloeddruk niet optimaal onder controle wordt gebracht met alleen candesartan cilexetil of alleen hydrochloorthiazide.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Atacand Plus moet worden ingenomen in een dosis van één tablet eenmaal daags. Dosistitratie wordt aanbevolen. Dit betekent dat de arts oplopende tabletsterkten moet proberen tot de sterkte wordt gevonden die de bloeddruk van de patiënt voldoende onder controle brengt.

4.3 Contra-indicaties

Atacand Plus mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen, enig ander bestanddeel van het geneesmiddel of stoffen die zijn afgeleid van sulfonamide. Het mag evenmin worden toegediend aan vrouwen in de laatste zes maanden van de zwangerschap of aan patiënten met ernstige nier- of leverproblemen, cholestase (problemen met de afvoer van gal), jicht (een pijnlijke gewrichtsontsteking) en hypokaliëmie (laag kaliumgehalte in het bloed) of hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed).

Overige wijzigingen

Het Comité heeft ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd, waaronder de rubrieken aangaande bijzondere waarschuwingen, interacties met andere geneesmiddelen en zwangerschap en borstvoeding.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 16 september 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Pieter de Graeff (Nederland)
Corapporteur(s):	Alar Irs (Estland)
Begindatum verwijzing:	19 november 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	25 februari 2010
Adviesdatum:	24 juni 2010