



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Atacand Plus i nazwy produktów związanych (cyleksetyl kandesartanu/hydrochlorotiazyd, tabletki 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg i 32/25 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę preparatu Atacand Plus i nazwy produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o produkcie dotyczącej preparatu Atacand Plus, obowiązującej na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Atacand Plus?

Preparat Atacand Plus to lek zawierający dwie substancje czynne: cyleksetyl kandesartanu i hydrochlorotiazyd. Preparat stosuje się w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego (podwyższone ciśnienie tętnicze krwi). Pojęcie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny.

Cyleksetyl kandesartanu jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że blokuje on działanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, kandesartan hamuje wpływ hormonu, co umożliwia rozszerzenie się naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego.

Hydrochlorotiazyd to lek o działaniu diuretycznym, który stosuje się jako inną formę leczenia nadciśnienia tętniczego. Jego działanie polega na zwiększaniu wydalania moczu, co zmniejsza ilość płynu we krwi i obniża ciśnienie tętnicze. Połączenie tych dwóch substancji czynnych ma efekt addytywny, prowadząc do znacznieszego obniżenia ciśnienia tętniczego niż miałyby to miejsce w przypadku stosowania tych substancji w monoterapii.

Preparat Atacand Plus jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: 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 i Ratacand Plus.

Firmy wprowadzające te leki do obrotu to AstraZeneca i Takeda.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Atacand Plus?

Preparat Atacand Plus został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Atacand Plus wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)). Dnia 27 października 2009 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących preparatu Atacand Plus na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP zalecił stosowanie preparatu Atacand Plus w leczeniu nadciśnienia pierwotnego u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest optymalnie kontrolowane za pomocą cyleksetylu kandesartanu lub hydrochlorotiazylu stosowanych w monoterapii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka preparatu Atacand Plus to jedna tabletki stosowana raz na dobę. Zaleca się ustalenie dawki. Oznacza to, że lekarz powinien wypróbować różne moce tabletek aż do określenia mocy, która zapewni odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego u pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu Atacand Plus nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną, którykolwiek składnik preparatu lub substancje będące pochodnymi sulfonamidów. Preparatu nie należy również stosować u kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, cholestazą (problemy z wydalaniem żółci), dną moczanową (bolesne zapalenie stawów) i hipokaliemią (zbyt niskie stężenie potasu we krwi) lub hiperkalcemią (zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi).

Inne zmiany

Komitet dokonał również ujednoczenia innych punktów ChPL, w tym punktów dotyczących specjalnych ostrzeżeń, interakcji z innymi lekami oraz ciąży i laktacji.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 16 września 2010 r.

Sprawozdawca:	Pieter de Graeff (Holandia)
Współsprawozdawca(-y):	Alar Irs (Estonia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	19 listopada 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	25 lutego 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	24 czerwca 2010 r.