



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Atacand Plus și denumirile asociate (candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă, comprimate de 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg și 32/25 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Atacand Plus și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Atacand Plus în Uniunea Europeană (UE).

### Ce este Atacand Plus?

Atacand Plus este un medicament care conține două substanțe active, candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă. Se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială ridicată). „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Candesartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, candesartanul împiedică orice efect al hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge și scăderea tensiunii arteriale.

Hidroclorotiazida este un diuretic, care este un alt tip de tratament pentru hipertensiunea arterială. Acesta acționează prin creșterea diurezei, reducând cantitatea de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială. Asocierea celor două substanțe active are efect aditiv, reducând tensiunea arterială mai mult decât oricare dintre cele două medicamente separat.

Atacand Plus este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: 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 și Ratacand Plus.



Societățile care comercializează aceste medicamente sunt AstraZeneca și Takeda.

## De ce a fost evaluat Atacand Plus?

Atacand Plus este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Atacand Plus. La 27 octombrie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Atacand Plus în Uniunea Europeană.

## Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe tot teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

### 4.1 Indicații terapeutice

CHMP a recomandat ca Atacand Plus să fie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii esențiale la adulții la care tensiunea arterială nu este controlată în mod optim prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Atacand Plus trebuie administrat într-o doză de un comprimat o dată pe zi. Se recomandă titrarea dozei. Aceasta înseamnă că medicul trebuie să încerce diferite concentrații ale comprimatelor până când este identificată concentrația care controlează în mod adecvat tensiunea arterială a pacientului.

### 4.3 Contraindicații

Atacand Plus este contraindicat la pacienții care prezintă hipersensibilitate (alergie) la substanțele active, la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului sau la substanțe derivate din sulfonamidă. De asemenea, este contraindicat la femei în al doilea sau al treilea trimestru de sarcină sau la pacienți cu probleme renale sau hepatice severe, colestază (probleme cu eliminarea bilei), gută (o inflamare dureroasă a articulațiilor) și hipokaliemie (niveluri scăzute de potasiu în sânge) sau hipercalemie (niveluri ridicate de calciu în sânge).

### Alte modificări

Comitetul a armonizat și alte secțiuni ale RCP-ului, incluzând secțiunile privind atenționările speciale, interacțiunile cu alte medicamente și sarcina și alăptarea.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 16 septembrie 2010.

Raportor:	Pieter de Graeff (Țările de Jos)
Coraportor(i):	Alar Irs (Estonia)

Raportor:	Pieter de Graeff (Țările de Jos)
Data de inițiere a sesizării:	19 noiembrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	25 februarie 2010
Data emiterii avizului:	24 iunie 2010