



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Atacand Plus a súvisiace názvy (kandesartan cilexetil/hydrochlorotiazid tablety 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg and 32/25 mg)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky ukončila opätovné preskúmanie lieku Atacand Plus a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Atacand Plus.

Čo je liek Atacand Plus?

Atacand Plus je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: kandesartan cilexetil a hydrochlorotiazid. Liek sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak). Esenciálna znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu.

Kandesartan je antagonist receptoru angiotenzínu II. Znamená to, že blokuje v tele pôsobenie hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablokovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za bežných okolností viaže, kandesartan zastavuje účinok tohto hormónu, čím umožňuje rozšírenie krvných ciev a zníženie krvného tlaku.

Hydrochlorotiazid je diuretikum, čo je iný typ liečby hypertenzie. Táto látka účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa znižuje množstvo tekutiny v krvi a dochádza k zníženiu krvného tlaku. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má prídavný účinok, pretože znižuje krvný tlak viac ako ktorýkoľvek z uvedenej dvojice liekov použitý samostatne.

Liek Atacand Plus je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: 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 a Ratacand Plus.

Spoločnosti, ktoré uvádzajú tieto lieky na trh, sú AstraZeneca a Takeda.



Prečo bol liek Atacand Plus opätovne preskúmaný?

Liek Atacand Plus je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako to vyplynulo z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach na obale a v písomných informáciách pre používateľov v krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Atacand Plus vyžaduje harmonizáciu. Dňa 27. októbra 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom harmonizovať znenie povolení na uvedenie na trh pre liek Atacand Plus v rámci EÚ.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v rámci celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP odporučil používať liek Atacand Plus na liečbu esenciálnej hypertenzie v prípade dospelých, ktorých krvný tlak nie je optimálne kontrolovaný ani kandesartan cilexetilom, ani hydrochlorotiazidom používanými samostatne.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Atacand Plus by sa mal užívať v dávke jedna tableta raz denne. Odporúča sa titrácia dávky. To znamená, že lekár má vyskúšať rôzne sily tablety, kým sa nezistí sila, ktorá adekvátne kontroluje krvný tlak pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Liek Atacand Plus nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinné látky, na inú zložku lieku alebo na látky odvodené od sulfónamidu. Liek sa nesmie podávať ani ženám v druhom alebo treťom trimestri gravidity, ani pacientom so závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou, s cholestázou (problémy s vylučovaním žlče), s dnou (bolestivý zápal kĺbov) a s hypokalémiou (nízka krvná hladina draslíka) alebo s hyperkalcémiou (vysoká krvná hladina vápnika).

Ďalšie zmeny

Výbor tiež harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí týkajúcich sa osobitných upozornení, liekových interakcií a gravidity a laktácie.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 16. septembra 2010.

| | |
|--|------------------------------|
| Spravodajca: | Pieter de Graeff (Holandsko) |
| Spoluspravodajca (spoluspravodajcovia): | Alar Irs (Estónsko) |
| Dátum začatia konania: | 19. novembra 2009 |
| Odpovede spoločnosti predložené: | 25. februára 2010 |
| Dátum vydania stanoviska: | 24. júna 2010 |