



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Atacand Plus in povezanimi imeni (kandesartan cileksetil/hidroklorotiazid tablete: 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg in 32/25 mg)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Atacand Plus in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Atacand Plus.

Kaj je zdravilo Atacand Plus?

Atacand Plus je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini kandesartan cileksetil in hidroklorotiazid. Uporablja se za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka). „Esencialna“ pomeni, da hipertenzija nima očitnega vzroka.

Kandesartan je „antagonist receptorja za angiotenzin II“, kar pomeni, da zavira delovanje hormona angiotenzin II v telesu. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki oži krvne žile). Kandesartan blokira receptorje, na katere se angiotenzin II običajno veže, s čimer preprečuje učinek hormona ter omogoča širjenje krvnih žil in zmanjšuje krvni tlak.

Hidroklorotiazid je diuretik, ki je druga oblika zdravljenja visokega krvnega tlaka. Deluje s povečanjem izločanja seča, zmanjšanjem količine tekočine v krvi in znižanjem krvnega tlaka. Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, kar pomeni, da zmanjšuje krvni tlak bolj kot vsako posamezno zdravilo.

Zdravilo Atacand Plus je na voljo v EU tudi pod drugimi imeni: 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 in Ratacand Plus.

Družbi, ki dajeta ta zdravila v promet, sta AstraZeneca in Takeda.



Zakaj je bilo zdravilo Atacand Plus pregledano?

Zdravilo Atacand Plus je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah, kjer je zdravilo v prometu, privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Atacand Plus potrebno usklajevanje. Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Atacand Plus v EU, je dne 27. oktobra 2009 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Usklajena so bila naslednja področja:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je priporočil, da se zdravilo Atacand Plus uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih bolnikih, ko samostojno zdravljenje s kandesartan cileksetilom ali hidroklorotiazidom ne uravnava krvnega tlaka optimalno.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek zdravila Atacand Plus je ena tableta na dan. Priporoča se titracija odmerka. To pomeni, da mora zdravnik preskusiti tablete različne jakosti, dokler ne najde jakosti, ki ustrezno nadzoruje bolnikov krvni tlak.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Atacand Plus se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilni učinkovini, katero koli drugo sestavino ali snov, izpeljano iz sulfonamida. Prav tako se ne sme dajati ženskam v drugem ali tretjem tromesečju nosečnosti ali bolnikom s hudimi ledvičnimi ali jetrnimi težavami, holestazo (težavami iz izločanjem žolča), protinom (bolečim vnetjem sklepov) in hipokaliemijo (nizko koncentracijo kalija v krvi) ali hiperkalcemijo (visoko koncentracijo kalcija v krvi).

Druge spremembe

Odbor je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji o posebnih opozorilih, medsebojnem delovanju z drugimi zdravili ter nosečnostjo in dojenjem.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 16. septembra 2010. Poročevalec:	Pieter de Graeff (Nizozemska)
Soporočevalec:	Alar Irs (Estonija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	19. novembra 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	25. februarja 2010
Datum izdaje mnenja:	24. junija 2010