



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Atacand Plus och associerade namn (tabletter med 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg och 32/25 mg kandesartancilexetil och hydroklortiazid)

Resultatet av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av Atacand Plus och associerade namn. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att förskrivningsinformationen för Atacand Plus behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Atacand Plus?

Atacand Plus är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Det används för att behandla essentiell hypertoni (högt blodtryck). Med "essentiell hypertoni" avses högt blodtryck utan känd orsak.

Kandesartan är en "angiotensin II-receptor-antagonist", vilket innebär att den blockerar effekten av det kroppsegna hormonet angiotensin II. Angiotensin II har en kraftfull blodkärllsammandragande verkan. Kandesartan blockerar receptorerna som angiotensin II fäster vid och därmed blockeras även hormonets effekt, vilket resulterar i att blodkärlen vidgas och blodtrycket sänks.

Hydroklortiazid är ett diuretika (urindrivande medel), vilket är en annan behandling för hypertoni. Det verkar genom att utsöndringen av urin ökar, vilket leder till att mängden vatten i blodet minskar och blodtrycket sänks. Kombinationen av de två aktiva substanserna har en additiv effekt vilket ger en kraftigare sänkning av blodtrycket än läkemedlen var för sig.

Atacand Plus kan även förekomma under andra handelsnamn inom EU: 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 och Ratacand Plus.

Företagen som säljer dessa läkemedel är AstraZeneca och Takeda.



## Varför granskades Atacand Plus?

Atacand Plus är godkänt i EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Atacand Plus behöver harmoniseras. Den 27 oktober 2009 hänsköts ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Atacand Plus inom EU.

## Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De avsnitt som harmoniserats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Atacand Plus ska användas för att behandla essentiell hypertoni hos vuxna vars blodtryck inte kontrolleras optimalt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosen av Atacand Plus är en tablett en gång dagligen. Dostitrering rekommenderas. Detta innebär att läkaren bör testa olika styrkor av tablettorna för att fastställa vilken styrka som ger tillräcklig kontroll av patientens blodtryck.

### 4.3 Kontraindikationer

Atacand Plus ska inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne eller mot ämnen som härrör från sulfonamid. Det ska inte heller ges till kvinnor under graviditetens andra eller tredje tremånadersperiod eller till patienter med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion, gallstas (problem med utsöndring av galla), gikt (smärtsamma ledinflammationer), hypokalemi (låga halter av kalium) eller hyperkalcemi (höga halter av kalcium).

### Övriga ändringar

Kommittén har även harmoniserat andra avsnitt i produktresumén, bland annat varningar och försiktighet, interaktioner med andra läkemedel samt graviditet och amning.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 16 september 2010.

Rapportör:	Pieter de Graeff (Nederländerna)
Medrapportör:	Alar Irs (Estland)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	19 november 2009
Företagets svar lämnat den:	25 februari 2010
Datum för yttrande:	24 juni 2010