



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Atacand Plus y denominaciones asociadas (candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida 8/12,5 mg, 16/12,5 mg, 32/12,5 mg and 32/25 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Atacand Plus y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Atacand Plus en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Atacand Plus?

Atacand Plus es un medicamento que contiene dos principios activos, candesartán cilexetilo e hidroclorotiazida. Se utiliza para tratar la hipertensión (presión arterial alta) esencial. «Esencial» significa que la hipertensión no tiene ninguna causa evidente.

El candesartán es un «antagonista de los receptores de la angiotensina II», lo que significa que bloquea la acción de una hormona del organismo que se denomina angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear los receptores a los que se une normalmente la angiotensina II, el candesartán impide que esta hormona despliegue su actividad, lo que permite que los vasos sanguíneos se ensanchen y que disminuya la presión arterial.

La hidroclorotiazida es un diurético, otro tipo de tratamiento para la hipertensión. Actúa aumentando la eliminación de orina, reduciendo la cantidad de líquido en la sangre y disminuyendo la presión arterial. La combinación de los dos principios activos tiene un efecto aditivo, lo que significa que reduce la presión arterial en mayor medida que cualquiera de los dos medicamentos por separado.

Atacand Plus se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: 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 y Ratacand Plus.



Las empresas que fabrican estos medicamentos son AstraZeneca y Takeda.

## **¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Atacand Plus?**

Atacand Plus se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Atacand Plus. El 27 de octubre de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Atacand Plus en la UE.

## **¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP recomendó que Atacand Plus se utilizase para el tratamiento de la hipertensión esencial en adultos cuya presión arterial no esté controlada de forma óptima con candesartán cilexetilo o hidroclorotiazida en monoterapia.

### 4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada de Atacand Plus es de un comprimido una vez al día. Se recomienda ajustar la dosis, es decir, que el médico debe probar comprimidos de diferentes dosis hasta encontrar la que controle adecuadamente la presión arterial del paciente.

### 4.3 Contraindicaciones

Atacand Plus no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos, a alguno de los excipientes o a las sustancias derivadas de la sulfamida. Tampoco debe administrarse a mujeres en el segundo o el tercer trimestres del embarazo ni a pacientes con problemas graves de hígado o riñón, colestasis (problemas con la eliminación de las bilis), gota (inflamación dolorosa de las articulaciones), hipopotasemia (niveles bajos de potasio en la sangre) o hipercalcemia (niveles altos de calcio en la sangre).

### Otros cambios

El Comité armonizó también otras secciones del RCP, entre ellas, las de advertencias especiales, interacciones con otros medicamentos y embarazo y lactancia.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 16 de septiembre de 2010.

Ponente:	Pieter de Graeff (Países Bajos)
Coponente:	Alar Irs (Estonia)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	19 de noviembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	25 de febrero de 2010
Fecha del dictamen:	24 de junio de 2010