



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. juuli 2010  
EMA/CHMP/169828/2010 rev.  
EMA/H/A-30/1150

## Teave Atacandi ja sarnaste nimetuste kohta (kandesartaantsileksetiil, 2 mg, 4 mg, 8 mg, 16 mg ja 32 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Atacandi ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Atacandi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Atacand?

Atacand on ravim, mida kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus. Atacandi kasutatakse ka südamepuudulikkuse ja vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni puudulikkusega täiskasvanud patsientide raviks lisaks angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorile või juhul, kui patsient angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid ei talu.

Atacandi toimeaine kandesartaantsileksetiil on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab kandesartaantsileksetiil hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist. See vähendab vererõhku ja lihtsustab südamealustlust.

Atacandi turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Amias, Blopess, Kenzen, Parapres, Racanda ja Ratacand. Ravimeid turustavad AstraZeneca ja Takeda.

### Miks Atacandi taotlus uuesti üle vaadati?

Atacand on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides, kus ravimit turustatakse, ravimi näidustused, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistuses ja pakendi infolehtedes..

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Atacandi ühtlustamist vajavaks ravimiks.



16. juulil 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Atacandi müügiload Euroopa Liidus.

## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

### 4.1 – Näidustused

Mõni liikmesriik ei olnud heaks kiitnud kõrgvererõhutõve raviks 32 mg annust ja südamepuudulikkuse määratluses esines erinevusi. Inimravimite komitee soovitas kasutada Atacandi täiskasvanud patsientide raviks järgmistel näidustustel:

- essentsiaalne hüpertensioon;
- südamepuudulikkus ja vasaku vatsakese süstoolse funktsiooni puudulikkus, lisaks angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorile või juhul, kui patsient angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid ei talu.

### 4.2 – Annustamine ja manustamisviis

Soovitav algannus hüpertensiooni ravis on 8 mg üks kord ööpäevas, mida võib suurendada kuni annuseni 32 mg üks kord ööpäevas, olenevalt vererõhu ravivastusest. Südamepuudulikkuse ravis on algannus 4 mg üks kord ööpäevas, mida võib suurendada vähemalt kahe nädalaste intervallidega kuni annuseni 32 mg üks kord ööpäevas.

### 4.3 – Vastunäidustused

Komitee soovitusel kohaselt ei tohi Atacandi kasutada patsiendid, kes on kandesartaantsileksetiili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Atacandi ei tohi anda naistele raseduse teisel ja kolmandal trimestril ega ka raskekujulise maksapuudulikkuse või kolestaasiga (sapipais) patsientidele.

### 4.4 – Erihoiatused

Erihoiatused jaotises olid liikmesriikide erinevused väikesed. Komitee ühtlustas hüperkaleemia (vere liigne kaaliumisisaldus) hoiatuse kogu Euroopa Liidu ravimi omaduste kokkuvõtetes.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 13. juulil 2010.

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Hindaja:                         | Dr Pieter de Graeff (Madalmaad)     |
| Kaashindaja:                     | Dr Alar Irs (Eesti)                 |
| Esildismenetluse alguse kuupäev: | 23. juuli 2009                      |
| Ettevõtte vastuste kuupäevad:    | 8. oktoober 2009, 12. veebruar 2010 |
| Arvamuse kuupäev:                | 18. märts 2010                      |