



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Atacand ja muista kauppanimistä (kandesartaanisileksetiili, 2, 4, 8, 16 ja 32 mg:n tabletit) Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saanut Atacand-lääkevalmisteen ja muiden kauppanimien arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Atacandin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Atacand on?

Atacand on lääke, jota käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisilla. Essentiaalinen tarkoittaa, ettei korkealle verenpaineelle ole olemassa mitään ilmiselvää syytä. Sitä käytetään myös sydämen vajaatoiminnan hoitoon aikuisilla potilailla, joilla on heikentynyt vasemman kammion systolinen toiminta ja jotka saavat hoitoa angiotensiinikonvertaasientsyymien (ACE) estäjillä tai joille ei voi antaa ACE:n estäjiä.

Atacandin vaikuttava aine kandesartaanisileksetiili on angiotensiini II:n reseptoriantagonisti, mikä tarkoittaa, että se estää elimistön hormonin nimeltä angiotensiini II:n vaikutuksen. Angiotensiini II on voimakas vasokonstriktori (aine, joka supistaa verisuonia). Estämällä reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, kandesartaanisileksetiili estää hormonin vaikutuksen, jolloin verisuonet voivat laajeta. Tämä auttaa verenpainetta laskemaan, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta.

Atacandia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda ja Ratacand. Näitä lääkkeitä myyvät yhtiöt ovat AstraZeneca ja Takeda.

Miksi Atacandia arvioitiin?

Atacand on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista niiden maiden välillä, joissa tätä lääkettä myydään.



Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmislääkevalmisteet)(CMD(h)) on määrittänyt Atacandin lääkevalmistekseksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 16. heinäkuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Atacandin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Jotkut jäsenvaltiot eivät olleet hyväksyneet 32 milligramman annosta verenpainetaudin hoitoon, ja sydämen vajaatoiminnan määritelmässä oli maakohtaisia eroja. Lääkevalmistekomitea suositteli, että Atacandia käytetään sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joilla on

- essentiaalinen hypertensio
- sydämen vajaatoiminta ja heikentynyt vasemman kammion systolinen toiminta, yhdistelmähoitona ACE:n estäjien kanssa tai kun potilas ei siedä ACE:n estäjiä.

4.2 Annostus ja antotapa

Verenpainetaudin osalta suositeltu aloitusannos on 8 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa enintään 32 milligrammaan kerran vuorokaudessa potilaan verenpaineasteen mukaan. Sydämen vajaatoiminnan osalta aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa vähintään kahden viikon välein enintään 32 milligrammaan kerran vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

Komitea suositteli, ettei Atacandia pidä antaa sellaisille potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kandesartaanisileksetiilille tai muille valmisteen aineosille. Sitä ei saa myöskään antaa naisille raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana eikä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai kolestaasi (ongelmia sappinesteen poistamisessa).

4.4 Varoitukset

Varoituksissa on pieniä eroja jäsenvaltioiden välillä. Komitea yhtenäisti hyperkalemiaa (veren korkea kaliumpitoisuus) koskevan varoituksen kaikkien jäsenvaltioiden valmisteyhteenvedoissa.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 13. heinäkuuta 2010.

Esittelijä:	Tri Pieter de Graeff (Alankomaat)
Avustava esittelijä:	Tri Alar Irs (Viro)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	23. heinäkuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	8. lokakuuta 2009, 12. helmikuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	18. maaliskuuta 2010