

13 juillet 2010
EMEA/CHMP/169828/2010 rev.
EMEA/H/A-30/1150

Questions et réponses relatives à Atacand et noms associés (candésartan cilexétil comprimés 2, 4, 8, 16 et 32 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen d'Atacand et des noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Atacand dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Atacand?

Atacand est un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle essentielle (pression sanguine élevée) chez les adultes. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente. Il est également utilisé pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chez les patients adultes présentant une fonction systolique ventriculaire gauche altérée, qui reçoivent un traitement par des «inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)» ou qui ne peuvent pas prendre des inhibiteurs de l'ECA.

Le principe actif d'Atacand, le candésartan cilexétil, est un «antagoniste du récepteur de l'angiotensine II», ce qui signifie qu'il bloque l'action d'une hormone dans le corps, appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs auxquels se fixe normalement l'angiotensine II, le candésartan cilexétil supprime l'effet de l'hormone et permet ainsi aux vaisseaux sanguins de se dilater. Cela contribue à faire baisser la pression sanguine et aide ainsi le cœur à pomper le sang plus facilement.

Atacand est également disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda et Ratacand. Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont AstraZeneca et Takeda.



Quelles étaient les raisons de l'examen d'Atacand?

Atacand a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié qu'Atacand nécessite d'être harmonisé.

Le 16 juillet 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Atacand dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Certains États membres n'avaient pas approuvé la dose de 32 mg pour le traitement de l'hypertension et il y avait des différences dans la définition de l'insuffisance cardiaque. Le CHMP a recommandé qu'Atacand soit utilisé pour le traitement des patients adultes présentant:

- une hypertension essentielle,
- une insuffisance cardiaque et une fonction systolique ventriculaire gauche altérée, comme traitement «d'appoint» aux inhibiteurs de l'ECA ou lorsque les inhibiteurs de l'ECA ne sont pas tolérés.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose de départ recommandée pour le traitement de l'hypertension est de 8 mg une fois par jour, dose qui peut être augmentée jusqu'à un maximum de 32 mg une fois par jour, selon la façon dont la pression sanguine du patient répond au traitement. Pour l'insuffisance cardiaque, la dose de départ est de 4 mg une fois par jour, dose qui peut également être augmentée à des intervalles d'au moins deux semaines jusqu'à un maximum de 32 mg une fois par jour.

4.3 Contre-indications

Le comité recommande qu'Atacand ne soit pas utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) au candésartan cilexétil ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas non plus être prescrit aux femmes au cours des second ou troisième trimestres de grossesse, ni aux patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une cholestase (problèmes d'élimination de la bile).

4.4 Mises en garde spéciales

Il y avait peu de différences entre les États membres dans la rubrique des mises en garde spéciales. Le comité a harmonisé la mise en garde relative à l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang) pour les RCP de l'ensemble des États membres.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 13 juillet 2010.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Rapporteur: | D ^r Pieter de Graeff (Pays-Bas) |
| Co-rapporteur: | D ^r Alar Irs (Estonie) |
| Date de début de la procédure: | 23 juillet 2009 |
| Réponses de la société fournies le: | 8 octobre 2009, 12 février 2010 |
| Date de l'avis: | 18 mars 2010 |