



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok az Atacand-dal és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (2, 4, 8, 16 és 32 mg kandezartán-cilexetil tartalmazó tabletták)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Atacand és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az Atacand felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer az Atacand?

Az Atacand-ot felnőtteknél alkalmazzák a magasvérnyomás-betegség (esszenciális hipertónia) kezelésére. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincs nyilvánvaló oka. Szívelégtelenség kezelésére is alkalmazzák csökkent bal kamrai szisztolés funkcióval rendelkező felnőtt betegeknek, akik „angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátló szerrel” végzett kezelést kapnak, vagy akik nem kezelhetők ACE-gátlókkal.

Az Atacand hatóanyaga, a kandezartán-cilexetil egy „angiotenzin-II-receptor-antagonista”, ami azt jelenti, hogy az angiotenzin-II nevű hormon működését gátolja a szervezetben. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). A kandezartán-cilexetil gátolja azokat a receptorokat, amelyekhez az angiotenzin-II rendes esetben kötődik, így leállítja a hormon hatását, lehetővé téve ezzel a vérerek kitágulását. Ez segíti a vérnyomás csökkenését, ami a szív számára is megkönnyíti a vér kifelé pumpálását.

Az Atacand az EU-ban más márkaneveken is kapható: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda és Ratacand. Ezeket a gyógyszereket az Astra Zeneca és a Takeda forgalmazza.

Miért végezték el az Atacand felülvizsgálatát?

Az Atacand engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami



azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Atacand-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2009. július 16-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Atacand-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

Néhány tagállam a 32 mg-os adagot nem engedélyezte a magas vérnyomás kezelésére, és eltérések mutatkoztak a tekintetben, hogy hogyan határozták meg a szívelégtelenséget. A CHMP azt javasolta, hogy az Atacand-ot olyan felnőtt betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll az alábbiak egyike:

- esszenciális magas vérnyomás;
- szívelégtelenség és csökkent bal kamrai szisztolés funkció, ACE-gátlók mellett kiegészítő kezelésként, vagy ha a beteg az ACE-gátlókat nem tolerálja.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Magas vérnyomás kezelésekor az ajánlott kezdő adag naponta egyszer 8 mg, amely legfeljebb naponta egyszer 32 mg-ra emelhető attól függően, hogy hogyan reagál a beteg vérnyomása. Szívelégtelenség esetén a kezdő adag naponta egyszer 4 mg, amely legalább kéthetes időszakonként szintén legfeljebb naponta egyszer 32 mg-ra emelhető.

4.3. Ellenjavallatok

A bizottság javaslata szerint az Atacand-ot tilos olyan betegeknél alkalmazni, akik túlérzékenyek (allergiások) a kandezartán-cilexetilre vagy a készítmény bármely összetevőjére. Tilos adni továbbá a terhesség második vagy harmadik harmadában levő nőknek, illetve súlyos májkárosodásban vagy epepangásban (epeürülési problémákban) szenvedő betegeknél.

4.4. Különleges figyelmeztetések

A tagállamok között kis eltérések mutatkoztak a különleges figyelmeztetésekről szóló pontot illetően. A bizottság a hiperkalémiára (a vér magas káliumszintjére) vonatkozó figyelmeztetést az összes tagállami alkalmazási előírásban harmonizálta.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2010. július 13-án adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Pieter de Graeff (Hollandia)
Társelőadó:	Dr. Alar Irs (Észtország)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2009. július 23.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. október 8., 2010. február 12.
A vélemény dátuma:	2010. március 18.