

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

Domande e risposte in merito ad Atacand e denominazioni associate (candesartan cilexetil compresse da 2, 4, 8, 16 e 32 mg)

Risultato di una procedura ex art. 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha ultimato un riesame di Atacand e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni sulla prescrizione di Atacand all'interno dell'Unione europea (UE).

Che cos'è Atacand?

Atacand viene usato nel trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata) negli adulti; per "essenziale" si intende il fatto che non ha alcuna causa apparente. Viene inoltre usato per trattare l'insufficienza cardiaca in pazienti adulti con ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra in terapia con "inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE)" o non adatti a tale terapia.

Il principio attivo di Atacand, il candesartan cilexetil, è un "antagonista del recettore dell'angiotensina II", cioè inibisce l'azione di un ormone presente nell'organismo che si chiama "angiotensina II", un potente vasoconstrictore (restringe i vasi sanguigni). Inibendo i recettori ai quali l'angiotensina II normalmente si lega, il candesartan cilexetil arresta l'effetto dell'ormone e consente l'allargamento dei vari sanguigni. Questo contribuisce ad abbassare la pressione sanguigna e agevola il cuore nell'operazione di pompaggio del sangue.

Atacand viene commercializzato nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda e Ratacand. Tali prodotti sono commercializzati da AstraZeneca e Takeda.

Perché Atacand è stato riesaminato?

Atacand è stato autorizzato nell'UE tramite le procedure previste a livello nazionale, il che ha portato a divergenze tra Stati membri sulle modalità d'uso del medicinale, come dimostrano le differenze presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nel foglio illustrativo adottati nei paesi in cui il medicinale è commercializzato.



Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) – ha indicato la necessità di armonizzare la documentazione di Atacand.

Il 16 luglio 2009 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Atacand nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, in considerazione dei dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al comitato, era del parere che gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Di seguito sono indicati i punti sottoposti ad armonizzazione.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Alcuni Stati membri non avevano approvato la dose da 32 mg per il trattamento dell'ipertensione e vi erano divergenze nella definizione dell'insufficienza cardiaca. Il CHMP ha raccomandato l'uso di Atacand nel trattamento di pazienti adulti con:

- ipertensione essenziale;
- insufficienza cardiaca e ridotta funzione sistolica ventricolare sinistra quale terapia aggiuntiva rispetto agli ACE-inibitori o nel caso il paziente non li tolleri.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose iniziale raccomandata nella terapia antipertensiva è di 8 mg una volta al giorno aumentabili fino ad un massimo di 32 mg una volta al giorno, a seconda di come risponde la pressione sanguigna del paziente. Per l'insufficienza cardiaca la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno, aumentabile a intervalli di almeno due settimane fino a raggiungere il massimo di 32 mg una volta al giorno.

4.3 Controindicazioni

Il comitato ha raccomandato di non usare Atacand nei pazienti ipersensibili (allergici) al candesartan cilexetil o a uno degli eccipienti. Esso non deve inoltre essere somministrato alla gestante nel corso del secondo e terzo trimestre di gravidanza o a pazienti con grave compromissione epatica o colestasi (problemi nell'eliminazione della bile).

4.4 Avvertenze speciali

In questo paragrafo le divergenze tra Stati membri erano minime. Il comitato ha armonizzato l'avvertenza relativa all'ipercalcemia (elevati livelli ematici di potassio) negli RCP utilizzati in tutti gli Stati membri.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 13 luglio 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	dr. Pieter de Graeff (Paesi Bassi)
Correlatore:	dr. Alar Irs (Estonia)
Inizio deferimento:	23 luglio 2009
Risposte della ditta pervenute il:	8 ottobre 2009, 12 febbraio 2010
Data del parere:	18 marzo 2010