



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Atacand* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (kandesartāna cileksetila 2, 4, 8, 16 un 32 mg tabletēm)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Atacand* un sinonīmisku nosaukumu zāļu pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Atacand* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Atacand*?

Atacand ir zāles, ko lieto esenciālās hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem. "Esenciāls" nozīmē, ka hipertensijai nav acīmredzama cēloņa. Tās lieto arī sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušiem pacientiem ar kreisā kambara sistoliskās funkcijas traucējumiem, kuri saņem ārstēšanu ar "angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem" vai kuri nevar lietot AKE inhibitorus.

Atacand aktīvā viela kandesartāna cileksetils ir "angiotenzīna II receptoru antagonists", kas nozīmē, ka tas bloķē par angiotenzīnu II dēvēta hormona darbību organismā. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, pie kuriem parasti tiek piesaistīts angiotenzīns II, kandesartāna cileksetils pārtrauc hormona iedarbību, ļaujot asinsvadiem paplašināties. Tas palīdz pazemināt asinsspiedienu, kas arī atvieglo sirdij asiņu sūkņēšanu.

Atacand Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Amias*, *Blopress*, *Kenzen*, *Parapres*, *Racanda* un *Ratacand*. Uzņēmumi, kas tirgo šīs zāles, ir *AstraZeneca* un *Takeda*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Atacand*?

Atacand Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par šo zāļu lietošanu, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Atacand* informācijas saskaņošana.



2009. gada 16. jūlijā Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Atacand* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dažās dalībvalstīs nebija apstiprināta 32 mg deva hipertensijas ārstēšanai un bija atšķirīga sirds mazspējas definīcija. *CHMP* ieteica *Atacand* lietot pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu:

- esenciālu hipertensiju;
- sirds mazspēju un kreisā kambara sistoliskās funkcijas traucējumus, lietojot tās kā "papildlīdzekli" AKE inhibitoriem vai gadījumos, kad pacients nepanes AKE inhibitorus.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā sākumdeva hipertensijas ārstēšanai ir 8 mg vienreiz dienā, ko var palielināt līdz maksimālai devai 32 mg vienreiz dienā, atkarībā no pacienta asinsspiediena atbildes reakcijas. Sirds mazspējas gadījumā sākumdeva ir 4 mg vienreiz dienā, ko arī var palielināt ar vismaz divu nedēļu starplaiku līdz maksimālajai devai 32 mg vienreiz dienā.

4.3. Kontrindikācijas

Komiteja ieteica, ka *Atacand* nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kandesartāna cileksetilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī sievietēm otrā vai trešā grūtniecības trimestrī vai pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem vai holestāzi (žults izvades traucējumiem).

4.4. Īpaši brīdinājumi

Īpašu brīdinājumu apakšpunktā atšķirības starp dalībvalstīm bija nelielas. Komiteja saskaņoja brīdinājumu par hiperkaliēmiju (augstu kālija līmeni asinīs) visu dalībvalstu zāļu aprakstos.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 13. jūlijā.

Referents:	Dr. Pieter de Graeff (Nīderlande)
Koreferents:	Dr. Alar Irs (Igaunija)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2009. gada 23. jūlijs
Uzņēmums atbildes sniedza:	2009. gada 8. oktobrī, 2010. gada 12. februārī
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 18. marts