



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 ta' Lulju 2010
EMA/CHMP/169828/2010 rev.
EMA/H/A-30/1150

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Atacand u l-ismijiet assoċjati (candesartan cilexetil, pilloli ta' 2, 4, 8, 16 u 32 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Atacand u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Famvir tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Atacand?

Atacand hija mediċina wżata biex tikkura pressjoni għolja essenzjali fl-adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni għolja ma għandha ebda kawża ovvja. Tintuża wkoll biex tikkura kollass tal-qalb f'pazjenti adulti b'funzjoni sistolika ventrikulari tax-xellug indebolita li jkunu qegħdin jirċievu kura b'inibituri ta' enzim li jikkonverti angjotensin (ACE) jew li ma jistgħux jingħataw inibituri ACE.

Is-sustanza attiva f'Atacand, candesartan cilexetil, hija 'antagonista ta' riċettur ta' angjotensin II', li jfisser li timblokka l-azzjoni ta' ormon fil-ġisem imsejjaħ angjotensin II. Angjotensin II huwa vazokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demm). Billi jimblokka r-riċetturi li magħhom normalment jehel l-angjotensin II, candesartan cilexetil iwaqqaf l-ormon milli jkollu effett, u dan jippermetti lill-vini tad-demm sabiex jitwessgħu. Dan jgħin lill-pressjoni tad-demm taqa', li jagħmilha iktar faċli għall-qalb biex tippompja d-demm 'il barra.

Atacand huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda u Ratacand. Il-kumpaniji li jikkummerċjalizzaw lil dawn il-mediċini huma AstraZeneca u Takeda.

Għaliex ġie rivedut Atacand?

Atacand huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikkettar u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi li fihom titqiegħdu fis-suq il-mediċina.

Famvir ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Kongunti u Deċentralizzati – tal-Bniedem (CMD(h)).



Fis-16 ta' Lulju 2009, il-Kummissjoni Ewropea irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Atacand fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, tikkettar u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Xi Stati Membri ma approvawx id-doża ta' 32 mg għall-kura ta' pressjoni għolja u kien hemm differenzi f'kif il-kollass tal-qalb ġie definit. Is-CHMP irrakkomanda li Atacand għandu jintuża biex jikkura pazjent adulti bi:

- pressjoni għolja essenzjali:
- kollass tal-qalb u funzjoni sistolika indebolita tal-ventrikola tax-xellug bħala kura 'addizzjonali' għal inibituri ACE jew meta l-inibituri ACE ma jkunux ittollerati.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-doża tal-bidu rrakkomandata għall-kura tal-pressjoni għolja hija ta' 8 mg kuljum, li tista' tiżdied għal massimu ta' 32 mg darba kuljum, jiddependi fuq kif tirrispondi l-pressjoni tad-demm tal-pazjent. Għall-kollass tal-qalb, id-doża tal-bidu hija 4 mg darba kuljum, li tista' tiżdied ukoll f'intervalli ta' mill-inqas ġimagħtejn sa massimu ta' 32 mg darba kuljum.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-Kumitat irrakkomanda li Atacand ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal candesartan cilexetil jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn tal-prodott. Ma għandux jingħata lil nisa li jkunu fit-tieni jew fit-tielet trimestri tat-tqala jew lil pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied jew b'kolestazi (problemi bl-eliminazzjoni tal-likwidu tal-bila).

4.4 Twissijiet speċjali

Ftit kien hemm differenzi fost l-Istati Membri fit-taqsimat tat-twissijiet speċjali. Il-Kumitat armonizza t-twissija dwar iperkalaemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demm) madwar l-SmPCs tal-Istati Membri kollha.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-3 ta' Lulju 2010.

Relatur:	Dr Pieter de Graeff (Il-Pajjiżi l-Baxxi)
Korelatur:	Dr Alar Irs (L-Estonja)
Data tal-bidu tar-referenza:	23 ta' Lulju 2009
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	8 ta' Ottubru 2009, 12 ta' Frar 2010
Data tal-opinjoni:	18 ta' Marzu 2010