



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Atacand en verwante namen (candesartan cilexetil 2, 4, 8, 16 en 32 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de herbeoordeling van Atacand en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Atacand in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Atacand?

Atacand wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen. 'Essentieel' betekent dat de hypertensie geen duidelijke oorzaak heeft. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van hartfalen bij volwassenen met gestoorde systolische functie van de linkerventrikel (de linker hartkamer) als aanvulling op therapie met 'angiotensineconverterend-enzymremmers' (ACE-remmers) of wanneer ACE-remmers niet worden verdragen.

De werkzame stof in Atacand, candesartan cilexetil, is een 'angiotensine II-receptorantagonist'. Dit betekent dat het de werking blokkeert van een hormoon in het lichaam, het zogenoemde angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Candesartan cilexetil stopt de werking van angiotensine II door de receptoren te blokkeren waaraan het hormoon zich normaal vasthecht, zodat de bloedvaten zich verwijden. Hierdoor daalt de bloeddruk, waardoor het hart het bloed gemakkelijker kan rondpompen.

Atacand is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda en Ratacand. De bedrijven die deze geneesmiddelen in de handel brengen, zijn AstraZeneca en Takeda.



Waarom werd Atacand herbeoordeeld?

Atacand is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen zijn terug te vinden in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures - Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Atacand dient te worden geharmoniseerd.

Op 16 juli 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP met het doel de vergunningen voor het in de handel brengen van Atacand in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Enkele lidstaten hadden de dosis van 32 mg voor de behandeling van hypertensie niet goedgekeurd en er waren verschillen in de definitie van hartfalen. Het CHMP adviseerde dat Atacand gebruikt mag worden voor de behandeling van volwassenen met:

- essentiële hypertensie;
- hartfalen en gestoorde systolische functie van de linkerventrikel als aanvulling op therapie met ACE-remmers of wanneer ACE-remmers niet worden verdragen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor hypertensie is de aanbevolen aanvangsdosis 8 mg eenmaal daags en deze kan worden verhoogd tot maximaal 32 mg eenmaal daags, afhankelijk van hoe de bloeddruk van de patiënt reageert. Voor hartfalen is de aanvangsdosis 4 mg eenmaal daags en deze kan met tussenpozen van ten minste twee weken ook worden verhoogd tot maximaal 32 mg eenmaal daags.

4.3 Contra-indicaties

Het Comité heeft aanbevolen dat Atacand niet mag worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor candesartan cilexetil of voor een van de bestanddelen. Het mag ook niet worden toegediend aan vrouwen in het tweede of derde trimester van zwangerschap of aan patiënten met ernstige leverfunctiestoornis of cholestase (problemen met de eliminatie van gal).

4.4 Bijzondere waarschuwingen

Er waren kleine verschillen tussen de lidstaten in de rubriek m.b.t. bijzondere waarschuwingen. Het Comité heeft de waarschuwing over hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed) in de samenvattingen van de productkenmerken van alle lidstaten geharmoniseerd.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 13 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Pieter de Graeff (Nederland)
Corapporteur:	Dr. Alar Irs (Estland)
Begindatum verwijzing:	23 juli 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	8 oktober 2009, 12 februari 2010
Adviesdatum:	18 maart 2010