



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Atacand i nazwy produktów związanych (cyleksetyl kandesartanu, tabletki 2, 4, 8, 16 i 32 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Atacand i nazwy produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Atacand, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Atacand?

Atacand to lek stosowany w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych. Pojęcie „samoistne” oznacza, że nadciśnienie nie ma wyraźnej przyczyny. Lek jest również stosowany w leczeniu niewydolności serca u dorosłych pacjentów z zaburzoną funkcją skurczową lewej komory, u których stosuje się leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE) lub u których nie można zastosować inhibitorów ACE.

Substancja czynna preparatu Atacand, cyleksetyl kandesartanu, jest antagonistą receptora angiotensyny II, co oznacza, że hamuje on działanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Poprzez blokowanie receptorów, z którymi normalnie łączy się angiotensyna II, cyleksetyl kandesartanu hamuje działanie hormonu, co umożliwi rozszerzenie się naczyń krwionośnych. Pomaga to w obniżeniu ciśnienia tętniczego, co ułatwia również przepompowywanie krwi przez serce.

Atacand jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda i Ratacand. Firmy wprowadzające te leki do obrotu to AstraZeneca i Takeda.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Atacand?

Preparat Atacand został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach



opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Atacand wymaga harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

Dnia 16 lipca 2009 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze UE dla preparatu Atacand.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

W niektórych państwach członkowskich w leczeniu nadciśnienia tętniczego nie zatwierdzono dawki 32 mg i stwierdzono różnice w definicji niewydolności serca. CHMP zalecił następujące wskazania do stosowania preparatu Atacand u osób dorosłych:

- w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego;
- w leczeniu niewydolności serca z upośledzoną funkcją skurczową lewej komory jako leczenie uzupełniające do stosowania inhibitorów ACE lub w przypadku nietolerancji inhibitorów ACE.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka początkowa w leczeniu nadciśnienia tętniczego wynosi 8 mg raz na dobę i może być zwiększona do maksymalnej dawki 32 mg raz na dobę w zależności od odpowiedzi pacjenta w postaci wartości ciśnienia tętniczego. W niewydolności serca dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę i może być także zwiększana w odstępach co najmniej dwutygodniowych do dawki maksymalnej 32 mg raz na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Zgodnie z zaleceniem Komitetu preparatu Atacand nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością (uczuleniem) na cyleksetyl kandesartanu lub którykolwiek składnik preparatu. Leku nie wolno także stosować u kobiet w drugim lub trzecim trymestrze ciąży ani u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami funkcji wątroby lub cholestazą (zaburzenia wydalania żółci).

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Stwierdzono niewielkie różnice w punkcie dotyczącym specjalnych ostrzeżeń, obowiązującym w poszczególnych państwach członkowskich. Komitet ujednolicił ostrzeżenie dotyczące hiperkaliemii (podwyższone stężenie potasu we krwi) we wszystkich charakterystykach produktu leczniczego obowiązujących w państwach członkowskich.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 13 lipca 2010 r.

Sprawozdawca:	dr Pieter de Graeff (Holandia)
Współsprawozdawca:	dr Alar Irs (Estonia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	23 lipca 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	8 października 2009 r., 12 lutego 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	18 marca 2010 r.