



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Atacand e nomes associados (candesartan cilexetil, comprimidos de 2, 4, 8, 16 e 32 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre Atacand e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Atacand, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Atacand?

O Atacand é utilizado para tratar a hipertensão essencial (tensão alta) em adultos. O termo “essencial” significa que a causa da hipertensão não é óbvia. O medicamento também é utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca em doentes adultos com disfunção sistólica ventricular esquerda que estejam a receber tratamento com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou que não possam receber tratamento com inibidores da ECA.

A substância activa do Atacand, o candesartan cilexetil, é um “antagonista dos receptores da angiotensina II”, o que significa que bloqueia a acção de uma hormona no organismo denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que reduz o diâmetro dos vasos sanguíneos). Ao bloquear os receptores aos quais a angiotensina II normalmente se liga, o candesartan cilexetil inibe o efeito da hormona, permitindo que os vasos sanguíneos se alarguem. Isto ajuda a diminuir a pressão sanguínea, fazendo ainda com que o coração consiga bombear mais facilmente o sangue.

O Atacand também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda e Ratacand. As empresas responsáveis pela comercialização destes medicamentos são a AstraZeneca e a Takeda.



Porque foi revisto o Atacand?

O Atacand encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Atacand foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 16 de Julho de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Atacand na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Alguns Estados-Membros não aprovaram a dose de 32 mg para o tratamento da hipertensão, existindo também diferenças na forma como a insuficiência cardíaca era definida. O CHMP recomendou que o Atacand seja usado para tratar doentes adultos com:

- Hipertensão essencial,
- Insuficiência cardíaca e disfunção sistólica ventricular esquerda como terapêutica “adjuvante” dos inibidores da ECA ou quando os inibidores da ECA não são tolerados.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose inicial recomendada no tratamento da hipertensão é 8 mg uma vez por dia, podendo ser aumentada até um máximo de 32 mg uma vez por dia, dependendo da forma como a pressão sanguínea do doente responda. Na insuficiência cardíaca, a dose inicial é 4 mg uma vez por dia, podendo também ser aumentada em intervalos de pelo menos duas semanas até um máximo de 32 mg uma vez por dia.

4.3 Contra-indicações

O Comité recomendou que o Atacand não seja utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) ao candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente. Não deve igualmente ser administrado a mulheres no segundo ou terceiro trimestre da gravidez, nem a doentes com disfunção hepática grave ou colestase (problemas com a eliminação da biliar).

4.4 Advertências especiais

As diferenças na secção de advertências especiais entre os Estados-Membros eram mínimas. O Comité harmonizou as advertências sobre hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue) nos RCM de todos os Estados-Membros.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 13 de Julho de 2010.

Relator:	Dr. Pieter de Graeff (Países Baixos)
Co-Relator:	Dr. Alar Irs (Estónia)
Data de início do procedimento:	23 de Julho de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	8 de Outubro de 2009, 12 de Fevereiro de 2010
Data do parecer:	18 de Março de 2010