



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Atacand și denumirile asociate (candesartan cilexetil, comprimate de 2, 4, 8, 16 și 32 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agencia Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Atacand și a denumirilor asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Atacand în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Atacand?

Atacand este un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii esențiale (tensiune arterială ridicată) la adulți. „Esențială” înseamnă că hipertensiunea nu are nicio cauză evidentă. De asemenea, medicamentul este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace la pacienții adulți cu disfuncție sistolică ventriculară stângă, care primesc tratament cu „inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)” sau care nu pot fi tratați cu inhibitori ECA.

Substanța activă din Atacand, candesartan cilexetil, este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, candesartan cilexetil împiedică orice efect al hormonului, permițând dilatarea vaselor de sânge. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale, iar astfel îi este și inimii mai ușor să pompeze sânge.

Atacand este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda și Ratacand. Societățile care comercializează aceste medicamente sunt AstraZeneca și Takeda.

De ce a fost evaluat Atacand?

Atacand este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru



demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Atacand.

La 16 iulie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Atacand în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

Unele state membre nu aprobaseră doza de 32 mg pentru tratamentul hipertensiunii și existau diferențe în modul în care era definită insuficiența cardiacă. CHMP a recomandat utilizarea Atacand pentru tratamentul pacienților adulți cu:

- hipertensiune esențială;
- insuficiență cardiacă și disfuncție sistolică ventriculară stângă ca terapie „adjuvantă” la inhibitori ECA sau când inhibitorii ECA nu sunt tolerați.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza inițială recomandată pentru tratamentul hipertensiunii este de 8 mg o dată pe zi, putând fi crescută la maximum 32 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale a pacientului.

Pentru insuficiența cardiacă, doza inițială este de 4 mg o dată pe zi, putând fi, de asemenea, crescută la intervale de cel puțin două săptămâni până la maximum 32 mg o dată pe zi.

4.3 Contraindicații

Comitetul recomandă ca Atacand să nu fie utilizat la pacienții care prezintă hipersensibilitate (alergie) la candesartan cilexetil sau la oricare alt ingredient al medicamentului. De asemenea, produsul nu trebuie administrat femeilor aflate în al doilea sau al treilea trimestru de sarcină sau pacienților cu insuficiență hepatică severă sau colestază (probleme asociate cu eliminarea bilei).

4.4 Atenționări speciale

Au existat diferențe mici între statele membre la secțiunea de atenționări speciale. Comitetul a armonizat atenționarea referitoare la hiperkaliemie (niveluri ridicate de potasiu în sânge) în RCP-urile tuturor statelor membre.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 13 iulie 2010.

Raportor:	Dr. Pieter de Graeff (Țările de Jos)
Coraportor:	Dr. Alar Irs (Estonia)
Data de inițiere a sesizării:	23 iulie 2009
Răspunsurile societății prezentate	8 octombrie 2009, 12 februarie 2010

Raportor:	Dr. Pieter de Graeff (Țările de Jos)
la:	
Data emiterii avizului:	18 martie 2010