



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Atacand a súvisiacich názvov (kandesartan cilexetil 2, 4, 8, 16 a 32 mg tablety)

Výsledok konania v súlade s postupom odporúčaným v článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Atacand a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Atacand.

### Čo je liek Atacand?

Atacand je liek, ktorý sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak) u dospelých. Esenciálny znamená, že hypertenzia nemá žiadnu zjavnú príčinu. Liek sa tiež používa na liečbu prípadov zlyhania srdca u dospelých pacientov s narušením systolickej funkcie ľavej komory, ktorí sú liečení inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ktorí nemôžu užívať inhibítory ACE.

Účinná látka lieku Atacand, kandesartan cilexetil, je antagonista receptora angiotenzínu II, to znamená, že blokuje v tele účinok hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablockovaním receptorov, na ktoré sa angiotenzín II za normálnych okolností viaže, kandesartan cilexetil zastavuje účinok tohto hormónu, čo umožní rozšírenie krvných ciev. To pomáha znížiť krvný tlak, a tak uľahčiť srdcu pumpovanie krvi.

Liek Atacand je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda a Ratacand. Spoločnosti, ktoré uviedli na trh tieto lieky, sú AstraZeneca a Takeda.

### Prečo bol liek Atacand skúmaný?

Liek Atacand je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To v členských štátoch viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Atacand vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 16. júla 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie lieku Atacand na trh.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Niektoré členské štáty neschválili dávku 32 mg na liečbu hypertenzie a v definovaní zlyhania srdca sa vyskytli rozdiely. Výbor CHMP odporučil, aby sa liek Atacand používal na liečbu dospelých pacientov s (so):

- esenciálnou hypertenziou,
- zlyhaním srdca a narušením systolickej funkcie ľavej komory ako doplnujúca liečba k inhibítorm ACE, alebo keď inhibítory ACE nie sú tolerované.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná úvodná dávka na liečbu hypertenzie je 8 mg raz denne, ktorá sa môže zvýšiť maximálne na 32 mg raz denne v závislosti od reakcie krvného tlaku pacienta. Pri zlyhaní srdca je úvodná dávka 4 mg raz denne, ktorá sa tiež môže zvyšovať najskôr v dvojtýždňových intervaloch až na maximum 32 mg raz denne.

### 4.3 Kontraindikácie

Výbor odporučil, že liek Atacand nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na kandesartan cilexetil alebo na niektorú inú zložku lieku. Liek sa tiež nesmie podávať ženám v druhom alebo treťom trimestri gravidity ani pacientom so závažným narušením funkcie pečene alebo s cholestázou (problémy s vylučovaním žlče).

### 4.4 Osobitné upozornenia

Pokiaľ ide o časť osobitné upozornenia, medzi členskými štátmi boli malé rozdiely. Výbor harmonizoval v súhrnoch charakteristických vlastností lieku všetkých členských štátov upozornenie týkajúce sa hyperkaliémie (vysoká hladina draslíka v krvi).

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 13. júla 2010.

|                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Spravodajca:                         | Dr. Pieter de Graeff (Holandsko)   |
| Spoluspravodajca:                    | Dr. Alar Irs (Estónsko)            |
| Dátum začatia konania:               | 23. júla 2009                      |
| Odpovede spoločnosti predložené dňa: | 8. októbra 2009, 12. februára 2010 |
| Dátum vydania stanoviska:            | 18. marca 2010                     |