



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Atacand in povezanimi imeni (kandesartan cileksetil – 2, 4, 8, 16 in 32 mg tablete)

Rezultat postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Atacand in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Atacand.

Kaj je zdravilo Atacand?

Atacand je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. „Esencialna“ pomeni, da hipertenzija nima očitnega vzroka. Uporablja se tudi za zdravljenje srčnega popuščanja pri odraslih bolnikih z oslabiljeno sistolično funkcijo levega prekata, ki prejemajo „zaviralce angiotenzijske konvertaze (zaviralce ACE)“ ali ki teh zaviralcev ne morejo prejemati.

Zdravilna učinkovina zdravila Atacand, kandesartan cileksetil, je „antagonist človeškega receptorja za angiotenzin II“, ki zavira delovanje hormona angiotenzin II v telesu. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki oži krvne žile). Kandesartan cileksetil z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, preprečuje učinek hormona in omogoča širjenje krvnih žil. To pomaga znižati krvni tlak in omogoča, da srce lažje črpa kri.

Zdravilo Atacand je na voljo v EU tudi pod drugimi imeni: Amias, Blopess, Kenzen, Parapres, Racanda in Ratacand. Družbi, ki ta zdravila tržita, sta AstraZeneca in Takeda.

Zakaj je bilo zdravilo Atacand pregledano?

Zdravilo Atacand je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo v prometu.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Atacand potrebno usklajevanje.



Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Atacand v EU, je 16. julija 2009 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Usklajena področja so:

4.1 Terapevtske indikacije

Nekatere države članice niso odobrile odmerka 32 mg za zdravljenje hipertenzije, poleg tega so bila prisotna razhajanja glede opredelitve srčnega popuščanja. CHMP je priporočil, da se zdravilo Atacand uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- esencialno hipertenzijo;
- srčnim popuščanjem in oslajeno sistolično funkcijo levega prekata kot dodatno zdravljenje poleg zaviralcev ACE ali kadar bolniki teh zaviralcev ne prenašajo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni začetni odmerek pri zdravljenju hipertenzije je 8 mg enkrat dnevno in ga je mogoče povečati na največ 32 mg enkrat dnevno, odvisno od odziva krvnega tlaka bolnika. Pri srčnem popuščanju je začetni odmerek 4 mg enkrat dnevno, ki ga je mogoče povečati v najmanj dvotedenskih intervalih na največ 32 mg enkrat dnevno.

4.3 Kontraindikacije

Odbor je priporočil, da se zdravilo Atacand ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) kandesartan cileksetil ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ni dovoljeno dajati ženskam v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti ali bolnikom s hudo okvaro jeter ali holestazo (težavami z izločanjem žolča).

4.4 Posebna opozorila

Pri posebnih opozorilih so bile med državami članicami majhne razlike. Odbor je uskladal opozorilo glede hiperkalemije (visokih ravni kalija v krvi) v povzetkih glavnih značilnosti zdravil v vseh državah članicah.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala 13. julija 2010.

Poročevalec:	dr. Pieter de Graeff (Nizozemska)
Soporočevalec:	dr. Alar Irs (Estonija)
Datum začetka napotitvenega postopka:	23. julij 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	8. oktobra 2009, 12. februarja 2010
Datum izdaje mnenja:	18. marec 2010