

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

Frågor och svar om Atacand och associerade namn (candesartan cilexetil 2, 4, 8, 16 och 32 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Atacand och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Atacand behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Atacand?

Atacand är ett läkemedel som används för behandling av essentiell hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna. Essentiell betyder att orsaken till hypertoni är okänd. Läkemedlet används också för att behandla hjärtsvikt hos vuxna patienter med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion som även behandlas med ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzyminhämmare) eller som inte kan behandlas med ACE-hämmare.

Den aktiva substansen i Atacand, candesartan cilexetil, är en angiotensin II-receptorblockerare, som blockerar funktionen hos hormonet angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dra ihop sig). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II binder till blockerar candesartan cilexetil hormonets effekt och gör att blodkärlen kan vidgas. På så sätt sjunker blodtrycket och hjärtat får lättare att pumpa ut blodet.

Atacand finns också inom EU under andra namn: Amias, Blopress, Kenzen, Parapres, Racanda och Ratacand. Dessa läkemedel marknadsförs av företagen AstraZeneca och Takeda.

Varför har Atacand granskats?

Atacand har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för ömsesidiga och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Atacand behöver harmoniseras.

Den 16 juli 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Atacand inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméer, märkning och bipacksedlar ska harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

I vissa medlemsstater var dosen på 32 mg för behandling av hypertoni inte godkänd och det fanns skillnader i definitionen av hjärtsvikt. CHMP rekommenderade att Atacand skulle användas för behandling av vuxna patienter med

- essentiell hypertoni,
- hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarfunktion som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare inte tolereras.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade startdosen vid behandling av hypertoni är 8 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas till högst 32 mg en gång dagligen beroende på patientens blodtryckssvar. Vid hjärtsvikt är startdosen 4 mg en gång dagligen, som också kan ökas till högst 32 mg en gång dagligen i intervall om minst två veckor.

4.3 Kontraindikationer

Kommittén rekommenderade att Atacand inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot candesartan cilexetil eller mot något av innehållsämnen. Läkemedlet ska inte heller ges till kvinnor i den andra eller tredje graviditetstrimestern eller till patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion eller kolestas (försämrad förmåga att utsöndra galla).

4.4 Varningar

Det fanns inga större skillnader mellan medlemsstaterna i avsnittet om varningar. Kommittén harmoniserade varningen om hyperkalemi (ökad halt av kalium i blodet) i samtliga produktresuméer.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 13 juli 2010.

Rapportör:	Dr Pieter de Graeff (Nederländerna)
Medrapportör:	Dr Alar Irs (Estland)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 juli 2009
Företagets svar lämnat den:	8 oktober 2009, 12 februari 2010
Datum för yttrande:	18 mars 2010