

7 юли 2010 г.
ЕМА/238133/2010 rev.
ЕМЕА/Н/А-30/1151

Въпроси и отговори за Vascase и сродни имена (цилазаприл (*cilazapril*) 0,5; 1; 2,5 и 5 mg таблетки) Резултати от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата приключва преразглеждането на Vascase. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че има нужда от съгласуване на информацията за предписване на Vascase в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Vascase?

Vascase е лекарство, което съдържа активното вещество цилазаприл. Използва се за лечение на хипертония и хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото).

Активното вещество във Vascase, цилазаприл, е „инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE)“. Той блокира действието на ангиотензин-конвертиращия ензим, който е отговорен за производството на хормон в организма, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира производството на този хормон, цилазаприл позволява на кръвоносните съдове да се разширят, понижавайки кръвното налягане. Намаленото кръвно налягане помага и на пациентите със сърдечна недостатъчност, тъй като сърцето по-лесно изпомпва кръвта, ако налягането в кръвоносните съдове не е твърде високо.

Vascase се предлага в ЕС и под други търговски наименования: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor и Vascase.

Компанията, която предлага на пазара тези лекарства, е F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Какви са основанията за преразглеждане на Vascase?

Vascase е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия между държавите-членки по отношения на начина, по който лекарството може да се прилага, което се вижда от разликите в Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в страните, където лекарството се предлага.

Vascase е определен като нуждаещ се от съгласуване от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)).

На 16 септември 2009 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса, за да се хармонизират разрешенията за употреба за Vascase в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат съгласувани в рамките на ЕС. Някои от съгласуваните области включват:

4.1. Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Vascase трябва да се прилага за лечение на хипертония и хронична сърдечна недостатъчност.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При хипертония препоръчителната начална доза е 1 mg на ден, която може да се коригира в зависимост от това как реагира кръвното налягане на пациента. Обичайната доза е 2,5 до 5 mg на ден.

По-ниска начална доза от 0,5 mg се препоръчва при хипертония при пациенти със силно активирана ренин-ангиотензин-алдостеронова система, тъй като те могат да получат прекомерно спадане на кръвното налягане. Лечението с диуретици (лекарства, които повишават отделянето на вода от организма с урината) при възможност трябва да бъде преустановено 2-3 дни преди започване на лечение с Vascase.

При сърдечна недостатъчност, препоръчителната начална доза е 0,5 mg веднъж дневно за една седмица. Ако тази доза се понася добре от пациента, тя може да се увеличи на 1 или 2,5 mg веднъж дневно.

Vascase трябва да се приема веднъж дневно по едно и също време всеки ден. При пациенти с увреждане на бъбречната функция може да се наложи лечение с по-ниски дози.

4.3. Противопоказания

Комитетът препоръчва Vascase да не се прилага при пациенти, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към цилазаприл или към някоя от другите съставки на продукта, или към други инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим. Не трябва да се прилага при пациенти с ангиоедем (подуване под кожата), свързан с предишно лечение с инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим и при пациенти с наследствен или идиопатичен ангиоедем. Също така не трябва да се използва и във втория или третия триместър (последните шест месеца) на бременността.

Други промени

Хармонизирани са и други точки като тези, засягащи специални предупреждения, взаимодействия, бременност и кърмене.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 7 юли 2010 г.

Докладчик:	Alar Irs (Естония)
Съдокладчик(ци):	János Borvendég (Унгария)
Начало на процедурата за сезиране:	24 септември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	28 декември 2009 г., 22 март 2010 г.
Дата на становището:	22 април 2010 г.