



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 януари 2011 г.
ЕМА/652293/2010 rev. 1
ЕМА/Н/А-30/1153

Въпроси и отговори за Vascace Plus и свързани с него имена (цилазаприл/хидрохлоротиазид таблетки, 5/12,5 mg)

Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата е завършила преразглеждане на Vascace Plus. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Vascace Plus в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Vascace Plus?

Vascace Plus е лекарство, което съдържа активните вещества цилазаприл и хидрохлоротиазид. Използва се за лечение на хипертония (високо кръвно налягане).

Цилазаприл е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Той блокира действието на ангиотензин-конвертиращия ензим, който е отговорен за образуването в организма на хормон, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира образуването на този хормон, цилазаприл позволява на кръвоносните съдове да се разширят и съответно намалява кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид е диуретик. Той действа, като увеличава отделянето на урина и намалява обема на течностите в кръвта, вследствие на което понижава кръвното налягане. Комбинацията от двете активни съставки има кумулативен ефект, като понижава кръвното налягане в по-голяма степен, отколкото всяко от лекарствата поотделно.

Vascace Plus се разпространява в ЕС под следните търговски имена: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus и Inibace Plus.

Компанията, която произвежда тези лекарства, е F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Какви са основанията за преразглеждане на Vascace Plus?

Vascace Plus е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до разлики в отделните държави-членки относно начина, по който може да се прилага лекарството, както се



вижда от разликите в Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в страните, където се разпространява лекарството.

Определено е, че Vascace Plus се нуждае от хармонизация от Координационната група за взаимно признаване и децентрализирана процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)).

На 20 ноември 2009 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Vascace Plus в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

CHMP, в светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, приема становище, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в рамките на ЕС. Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP препоръчва Vascace Plus да се използва за лечение на хипертония при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира в достатъчна степен с лечение само с цилазаприл.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната дозировка на Vascace Plus е една таблетка веднъж дневно.

4.3 Противопоказания

Vascace Plus е противопоказан при пациенти, които проявяват свръхчувствителност (алергични реакции) към цилазаприл или към други инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, хидрохлоротиазид или други тиазидни диуретици, или към някоя от другите съставки в лекарството. Не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за ангиоедем (оток под кожата), свързан с предишно лечение с ACE инхибитори, при пациенти с наследствен или идиопатичен ангиоедем, или при пациенти с бъбречни нарушения или анурия (състояние, при което пациентът не може да образува или отдели урина). Също така не трябва да се прилага по време на втория и третия триместър (последните шест месеца) на бременността.

Други точки

Хармонизирани са също и други точки от информацията за предписване, като тези за специални предупреждения, взаимодействия с други лекарствени продукти, бременност и кърмене и нежелани лекарствени реакции.

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

Европейската комисия публикува решение на 21 януари 2011 г.