



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. července 2010
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Vascace a související názvy (cilazapril tablety 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg a 5 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Vascace. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Vascace.

Co je Vascace?

Vascace je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku cilazapril. Používá se k léčbě hypertenze a chronického srdečního selhání (neschopnost srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Léčivá látka přípravku Vascace, cilazapril, je „inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE)“. Zabraňuje působení enzymu ACE, který se v organismu podílí na tvorbě hormonu zvaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vasokonstriktor (látka, která zužuje krevní cévy). Blokováním tvorby tohoto hormonu cilazapril rozšiřuje krevní cévy, což vede ke snížení krevního tlaku. Snížení krevního tlaku rovněž pomáhá pacientům se srdečním selháním, protože srdce snadněji pumpuje krev, pokud tlak v krevních cévách není příliš vysoký.

Přípravek Vascace je v EU k dispozici také pod jinými obchodními názvy: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor a Vascace.

Tyto léčivé přípravky uvádí na trh společnost F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Proč byl přípravek Vascace přezkoumáván?

Přípravek Vascace byl v Evropské unii (EU) schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k rozdílům mezi členskými státy, pokud jde o způsob použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Vascace má projít procesem sjednocování.

Dne 16. září 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Vascace v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací. Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Vascace by měl být používán k léčbě hypertenze a chronického srdečního selhání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená počáteční dávka je v léčbě hypertenze 1 mg denně. Tuto dávku lze upravit v závislosti na reakci hodnot krevního tlaku u pacienta. Obvyklá dávka je 2,5 až 5 mg denně.

Nižší počáteční dávka 0,5 mg se doporučuje v rámci léčby hypertenze u pacientů se silně aktivovaným „renin-angiotenzin-aldosteronovým systémem“, a to z toho důvodu, že může dojít k přílišnému poklesu krevního tlaku. Léčba diuretiky (léky, které pomáhají zvýšit množství vody, které z těla odchází močí) by měla být, je-li to možné, přerušena dva nebo tři dny před zahájením léčby přípravkem Vascace.

V rámci léčby srdečního selhání je doporučená počáteční dávka 0,5 mg jednou denně po dobu jednoho týdne. Pokud pacient tuto dávku dobře snáší, lze ji zvýšit na 1 nebo 2,5 mg jednou denně.

Přípravek Vascace by se měl užívat jednou denně přibližně ve stejnou dobu. Pacientům s poruchou funkce ledvin mohou být podávány nižší dávky.

4.3 Kontraindikace

Výbor doporučil, aby přípravek Vascace neužívali pacienti s přecitlivělostí (alergií) na cilazapril, na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na jiné ACE inhibitory. Přípravek nesmí užívat pacienti, u kterých se v souvislosti s předcházející léčbou ACE inhibitorem vyskytl angioedém (otok pod kůží), nebo pacienti, kteří trpí vrozeným nebo idiopatickým angioedémem. Rovněž nesmí být podáván v průběhu druhého a třetího trimestru (posledních šest měsíců) těhotenství.

Další změny

Obdobně byly sjednoceny další oddíly - zvláštní upozornění, interakce, těhotenství a kojení.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 7. července 2010.

Zpravodaj:	Alar Irs (Estonsko)
Spoluzpravodaj:	János Borvendég (Maďarsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	24. září 2009
Datum poskytnutí odpovědí společností:	28. prosince 2009, 22. března 2010
Datum vydání stanoviska:	22. dubna 2010