



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. ledna 2011
EMA/652293/2010 rev. 1
EMA/H/A-30/1153

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Vascace Plus a souvisejících názvů (cilazapril/hydrochlorothiazid tablety, 5/12,5 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Vascace Plus. 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 Plus.

Co je Vascace Plus?

Vascace Plus je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky cilazapril a hydrochlorothiazid. Používá se k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku).

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 silný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním tvorby tohoto hormonu cilazapril umožňuje rozšiřování krevních cév, což vede ke snížení krevního tlaku.

Hydrochlorothiazid je diuretikum. Působí tak, že podporuje zvýšenou tvorbu moči, čímž se zmenšuje objem tekutin v krvi a dochází ke snížení krevního tlaku. Kombinace těchto dvou léčivých látek má kumulativní účinek, díky němuž dochází k výraznějšímu poklesu krevního tlaku než při použití každého léčivého přípravku zvlášť.

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

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

Proč byl přípravek Vascace Plus přezkoumáván?

Přípravek Vascace Plus je v Evropské unii (EU) schválen na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého



přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a 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 Plus má projít procesem sjednocování.

Dne 20. listopadu 2009 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Vascace Plus 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 informacích. Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP doporučil, aby přípravek Vascace Plus byl používán k léčbě hypertenze u pacientů, jejichž krevní tlak se dostatečně neupraví při podávání samotného cilazaprilu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka přípravku Vascace Plus je jedna tableta jednou denně.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Vascace Plus by neměli užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na cilazapril nebo jiné inhibitory ACE, hydrochlorothiazid a jiná thiazidová diuretika anebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat pacienti, u kterých se v souvislosti s předcházející léčbou inhibitory ACE vyskytl v minulosti angioedém (otok pod kůží), pacienti, kteří trpí vrozeným nebo idiopatickým angioedémem, a pacienti s poruchou ledvin anebo anurií (stavem, při kterém nedochází k tvorbě nebo vylučování moči). Rovněž nesmí být podáván v průběhu druhého a třetího trimestru (posledních šest měsíců) těhotenství.

Další oddíly

Sjednoceny byly rovněž další oddíly informací o předepisování přípravku týkající se např. zvláštních upozornění, interakcí s jinými léčivými přípravky, užití přípravku během těhotenství a kojení a jeho vedlejších účinků.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 21. ledna 2011.