



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Vascace og tilknyttede navne (cilazapril, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg og 5 mg tabletter)

Resultat af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en vurdering af Vascace. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Vascace i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Vascace?

Vascace er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof cilazapril. Det anvendes til behandling af hypertension og langvarig hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe blod nok rundt i kroppen).

Det aktive stof i Vascace, cilazapril, er en "angiotensinkonverterende enzymhæmmer" (ACE-hæmmer). Det blokerer virkningen af ACE-enzymet, som er ansvarligt for dannelsen af et hormon i kroppen kaldet angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, som forsnævrer blodkarrene). Ved at blokere dannelsen af dette hormon gør cilazapril det muligt for blodkarrene at udvide sig, hvorved blodtrykket falder. Et lavere blodtryk er også en fordel for patienter med hjerteinsufficiens, idet det er lettere for hjertet at pumpe blod ud, hvis trykket i blodkarrene ikke er for højt.

Vascace markedsføres ligeledes i EU under andre særnævne: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor og Vascace.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Hvorfor blev Vascace vurderet igen?

Vascace er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet blev anvendt på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.



Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (CMD(h)), at Vascace skulle harmoniseres.

Den 16. september 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Vascace i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen skulle harmoniseres inden for EU. De harmoniserede områder omfatter bl.a.:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Vascace skal anvendes til behandling af hypertension og kronisk hjerteinsufficiens.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede startdosis ved hypertension er 1 mg pr. dag. Dosis kan tilpasses alt afhængig af, hvordan patientens blodtryk responderer på behandlingen. Den sædvanlige dosis er 2,5 til 5 mg pr. dag.

En lavere startdosis på 0,5 mg anbefales ved hypertension hos patienter med et stærkt aktiveret "renin-angiotensin-aldosteronsystem", da disse kan opleve et for kraftigt fald i blodtrykket. Behandling med diuretika (lægemidler, som medvirker til at øge mængden af vand, der udskilles fra kroppen gennem urinen) skal om muligt ophøre to til tre dage, inden behandlingen med Vascace indledes.

Den anbefalede startdosis ved hjerteinsufficiens er 0,5 mg én gang daglig i en uge. Hvis denne dosis er veltolereret af patienten, kan dosis øges til 1 mg eller 2,5 mg én gang daglig.

Vascace skal tages én gang daglig på cirka samme tidspunkt hver dag. Patienter med nedsat nyrefunktion skal muligvis tage lavere doser.

4.3 Kontraindikationer

CHMP anbefalede, at Vascace ikke bør anvendes hos patienter, som er hypertensive (allergiske) over for cilazapril, andre af indholdsstofferne i lægemidlet eller andre ACE-hæmmere. Det må ikke anvendes hos patienter med angioødem (hævelser under huden) forbundet med tidligere behandling med ACE-hæmmere eller hos patienter med arvet eller idiopatisk angioødem. Endvidere må det ikke anvendes under andet og tredje trimester (de sidste seks måneder) af graviditeten.

Andre ændringer

Andre afsnit, herunder om særlige advarsler, interaktion og graviditet og amning, blev også harmoniseret.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. juli 2010.

Rapportør:	Alar Irs (Estland)
Medrapportør(er):	János Borvendég (Ungarn)
Startdato for indbringelsen:	24. september 2009
Dato for virksomhedens svar:	28. december 2009, 22. marts 2010.
Dato for udtalelse:	22. april 2010