



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Vascace und damit verbundenen Bezeichnungen (Cilazapril, Tabletten zu 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg und 5 mg)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Vascace abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformation für Vascace in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Vascace?

Vascace ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Cilazapril enthält. Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und chronischer Herzinsuffizienz (langfristiger Unfähigkeit des Herzens, den Organismus ausreichend mit Blut zu versorgen) angewendet.

Der Wirkstoff in Vascace, Cilazapril, ist ein „Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitor“, kurz ACE-Hemmer. Er unterbindet die Wirkung des Enzyms ACE, das für die Produktion eines Hormons im Körper mit dem Namen Angiotensin II zuständig ist. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der die Blutgefäße verengt). Indem Cilazapril die Produktion dieses Hormons blockiert, ermöglicht es eine Erweiterung der Blutgefäße und darüber eine Senkung des Blutdrucks. Die Blutdrucksenkung hilft auch Patienten mit Herzinsuffizienz, da das Herz das Blut leichter pumpen kann, wenn der Druck in den Blutgefäßen nicht so hoch ist.

Vascace ist in der EU auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor und Vascase.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist F. Hoffmann - La Roche Ltd.

Warum wurde Vascace überprüft?

Vascace ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Vascace einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 16. September 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Vascace in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die SPC, Etikettierung und Packungsbeilage EU-weit harmonisiert werden sollten. Zu den harmonisierten Punkten gehören u. a.:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP kam überein, dass Vascace zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und chronischer Herzinsuffizienz angewendet werden sollte.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Bei Hypertonie beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1 mg pro Tag, die je nachdem, wie der Blutdruck des Patienten auf die Gabe anspricht, angepasst werden kann. Die übliche Dosis beträgt 2,5 bis 5 mg pro Tag.

Eine niedrigere Anfangsdosis von 0,5 mg wird bei Bluthochdruckpatienten mit einem hoch aktiven Renin-Angiotensin-Aldosteron-System empfohlen, da es bei dieser Gruppe zu einem übermäßig starken Blutdruckabfall kommen kann. Eine Behandlung mit Diuretika (Arzneimitteln, die dem Körper helfen, mehr Wasser über den Urin auszuschcheiden) sollte – soweit möglich – zwei bis drei Tage vor Beginn der Behandlung mit Vascace abgesetzt werden.

Bei Herzinsuffizienz beträgt die empfohlene Anfangsdosis 0,5 mg einmal täglich über eine Woche. Wird diese Dosis vom Patienten gut vertragen, kann sie auf 1 oder 2,5 mg einmal täglich erhöht werden.

Vascace ist einmal täglich jeweils etwa zur selben Tageszeit einzunehmen. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen unter Umständen eine geringe Dosis einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Der Ausschuss empfahl, dass Vascace nicht bei Patienten angewendet werden sollte, die überempfindlich (allergisch) gegen Cilazapril oder einen der sonstigen Bestandteile des Produkts oder gegen andere ACE-Hemmer sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Angioödem (Schwellungen unter der Haut) im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern oder bei Patienten mit hereditärem oder idiopathischem Angioödem. Ferner darf das Arzneimittel nicht im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel (den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft) angewendet werden.

Sonstige Änderungen

Weitere Abschnitte, wie diejenigen zu besonderen Warnhinweisen, Wechselwirkungen und zu Schwangerschaft und Stillzeit, wurden ebenfalls harmonisiert.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 7. Juli 2010.

Berichterstatter:	Alar Irs (Estland)
Mitberichterstatter:	János Borvendég (Ungarn)
Beginn des Befassungsverfahrens:	24. September 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	28. Dezember 2009, 22. März 2010
Datum des Gutachtens:	22. April 2010