



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. Januar 2011
EMA/652293/2010 Rev.1
EMA/H/A-30/1153

Fragen und Antworten zu Vascace Plus und zugehörigen Bezeichnungen (Cilazapril/Hydrochlorothiazid 5/12,5 mg-Tabletten)

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

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Prüfung von Vascace Plus durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es erforderlich ist, die Verschreibungsinformationen für Vascace Plus in der Europäischen Union (EU) zu harmonisieren.

Was ist Vascace Plus?

Vascace Plus ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Cilazapril und Hydrochlorthiazid enthält. Es wird zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks (Hypertonie) eingesetzt.

Cilazapril ist ein „Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitor (ACE-Inhibitor)“. Es blockiert die Wirkung des Enzyms ACE, das für die Bildung eines Hormons mit der Bezeichnung Angiotensin II im Körper verantwortlich ist. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Indem es die Bildung dieses Hormons blockiert, ermöglicht Cilazapril eine Erweiterung der Blutgefäße, was den Blutdruck senkt.

Hydrochlorthiazid ist ein Diuretikum. Seine Wirkungsweise beruht auf der Erhöhung der Harnausscheidung, wodurch das Flüssigkeitsvolumen im Blut reduziert und der Blutdruck gesenkt wird. Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, sodass der Blutdruck besser gesenkt wird als bei Anwendung eines der beiden Arzneimittel für sich.

Vascace Plus ist in der EU auch unter anderen Handelsbezeichnungen erhältlich: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus und Inibace Plus.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in Verkehr bringt, ist F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Warum wurde Vascace Plus überprüft?

Vascace Plus wurde in der EU über nationale Verfahren genehmigt. Dies hat hinsichtlich der Art und Weise der Anwendung des Arzneimittels zu Abweichungen zwischen Mitgliedstaaten geführt, was sich



an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, zeigt.

Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte fest, dass bei Vascace Plus eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 20. November 2009 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Vascace Plus in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen in der gesamten EU harmonisiert werden sollten. Zu den harmonisierten Bereichen gehören:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl, dass Vascace Plus für die Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten angewendet werden sollte, deren Blutdruck mit Cilazapril allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung von Vascace Plus beträgt einmal täglich eine Tablette.

4.3 Gegenanzeigen

Vascace Plus darf nicht bei Patienten angewendet werden, die auf Cilazapril oder andere ACE-Inhibitoren, Hydrochlorthiazid oder andere Thiazid-Diuretika oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) reagieren. Es darf nicht bei Patienten mit Angioödem (Schwellung unter der Haut) im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit ACE-Inhibitor, bei Patienten mit angeborenem oder idiopathischem Angioödem oder bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion oder Anurie (einer Erkrankung, bei der ein Patient keinen Harn bilden oder ausscheiden kann) in der Krankengeschichte angewendet werden. Es darf außerdem nicht im zweiten und dritten Trimenon (in den letzten sechs Monaten) einer Schwangerschaft angewendet werden.

Sonstige Abschnitte

Andere Abschnitte der Verschreibungsinformationen, beispielsweise zu besonderen Warnhinweisen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sowie Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen, wurden ebenfalls vereinheitlicht.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 21. Januar 2011.