



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Ιουλίου 2010
EMA/238133/2010 αναθ.
EMA/H/A-30/1151

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Vascace και τις λοιπές εμπορικές του ονομασίες (cilazapril, δισκία 0,5, 1, 2,5 και 5 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EC

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Vascace. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Vascace στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Vascace;

Το Vascace είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιλαζαπρίλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης και της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (αδυναμία της καρδιάς να αντλεί ικανοποιητική ποσότητα αίματος στο σώμα).

Η δραστική ουσία του Vascace, η σιλαζαπρίλη, είναι αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Αναστέλλει τη δράση του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), το οποίο είναι υπεύθυνο για την παραγωγή μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτασίνη ΙΙ.

Η αγγειοτασίνη ΙΙ είναι ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αναστέλλοντας την παραγωγή αυτής της ορμόνης, η σιλαζαπρίλη επιτρέπει τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αρτηριακή πίεση. Η μείωση της αρτηριακής πίεσης βοηθά τους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, διότι είναι ευκολότερο για την καρδιά να στείλει αίμα όταν η πίεση στα αιμοφόρα αγγεία δεν είναι πολύ υψηλή.

Το Vascace διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor και Vascace.

Η παρασκευάστρια εταιρεία των φαρμάκων αυτών είναι η F. Hoffmann – La Roche Ltd.



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Vascace;

Το Vascace έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου.

Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Vascace ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 16 Σεπτεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Vascace στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ. Μερικά από τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Vascace πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης και της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για την υπέρταση, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 mg την ημέρα, η οποία μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς. Η συνήθης δόση είναι 2,5 έως 5 mg την ημέρα.

Για υπερτασικούς ασθενείς με ισχυρά ενεργοποιημένο σύστημα ρενίνης-αγγειοτασίνης-αλδοστερόνης συνιστάται χαμηλότερη δόση έναρξης, της τάξης των 0,5 mg, διότι υπάρχει ενδεχόμενο υπερβολικής μείωσης της αρτηριακής τους πίεσης. Η θεραπεία με διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα νερού που αποβάλλεται από τον οργανισμό με τα ούρα) πρέπει, εάν είναι εφικτό, να διακόπτεται δύο έως τρεις ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με Vascace.

Όσον αφορά την καρδιακή ανεπάρκεια, η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,5 mg μία φορά την ημέρα επί μία εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση είναι καλά ανεκτή από τον ασθενή, μπορεί να αυξηθεί σε 1 ή 2,5 mg μία φορά την ημέρα.

Το Vascace πρέπει να λαμβάνεται μία φορά την ημέρα την ίδια περίπου ώρα. Για τους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να απαιτείται χαμηλότερη δόση.

4.3 Αντενδείξεις

Η επιτροπή εισηγήθηκε να μην χορηγείται το Vascace σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σιλαζαπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άλλους αναστολείς του ΜΕΑ. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αγγειοοίδημα (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) το οποίο σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή σε ασθενείς με κληρονομικό ή ιδιοπαθές αγγειοοίδημα. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο (τους τελευταίους έξι μήνες) της εγκυμοσύνης.

Λοιπές αλλαγές

Εναρμονίστηκαν και άλλες παράγραφοι όπως οι παράγραφοι σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις, τις αλληλεπιδράσεις και την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται εδώ.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 7 Ιουλίου 2010.

Εισηγητής:	Alar Irs (Εσθονία)
Συνεισηγητής(ές):	János Borvendég (Ουγγαρία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	24 Σεπτεμβρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	28 Δεκεμβρίου 2009, 22 Μαρτίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Απριλίου 2010