



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Ιανουαρίου 2011
EMA/652293/2010 αναθ.1
EMA/H/A-30/1153

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Vascace Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία σιλαζαπρίλης/υδροχλωροθειαζίδης, 5/12,5 mg)

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

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

Τι είναι το Vascace Plus;

Το Vascace Plus είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες σιλαζαπρίλη και υδροχλωροθειαζίδη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Η σιλαζαπρίλη είναι αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Αναστέλλει τη δράση του 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 υδροχλωροθειαζίδη είναι διουρητικό το οποίο αυξάνει την αποβολή των ούρων, μειώνει την ποσότητα υγρού στο αίμα και την αρτηριακή πίεση. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών είναι αποτελεσματικότερος καθώς μειώνει την αρτηριακή πίεση σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι η μονοθεραπεία με οποιοδήποτε από τα δύο φάρμακα.

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

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



Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Vascace Plus;

Το Vascace Plus έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των 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 Plus ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 20 Νοεμβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Vascace Plus 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. Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP εισηγήθηκε τη χρήση του Vascace Plus για τη θεραπεία της υπέρτασης σε ασθενείς στους οποίους η μονοθεραπεία με σιλαζαπρίλη δεν επιφέρει επαρκή έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση Vascace Plus είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Το Vascace Plus δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σιλαζαπρίλη ή σε άλλους αναστολείς του ΜΕΑ, στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε άλλα θειαζιδικά διουρητικά, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αγγειοοιδήματος (πρήξιμο κάτω από το δέρμα) το οποίο σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ, σε ασθενείς με κληρονομικό ή ιδιοπαθές αγγειοοίδημα ή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή ανουρία (πάθηση κατά την οποία ο ασθενής δεν παράγει ή δεν απεκκρίνει ούρα). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται στο δεύτερο και στο τρίτο τρίμηνο (τους τελευταίους έξι μήνες) της εγκυμοσύνης.

Άλλες παράγραφοι

Οι υπόλοιπες παράγραφοι που εναρμονίστηκαν είναι οι «Ειδικές προειδοποιήσεις», «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα», «Εγκυμοσύνη και γαλουχία» και «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε την/στις 21 Ιανουαρίου 2011.