



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 januar 2011
EMA/652293/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1153

Spørgsmål og svar vedrørende Vaspace Plus og relaterede navne (cilazapril/hydrochlorthiazid tabletter, 5/12,5 mg)

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

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

Hvad er Vaspace Plus?

Vaspace Plus er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer cilazapril og hydrochlorthiazid. Det anvendes til at behandle hypertension (for højt blodtryk).

Cilazapril er en ACE-hæmmer (angiotensinkonverterende enzymhæmmer). Det blokerer virkningen af ACE-enzymet, som er ansvarligt for dannelsen af et hormon i kroppen, der kaldes 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.

Hydrochlorthiazid er et diuretikum. Det virker ved at øge urinproduktionen, reducere mængden af væske i blodet og sænke blodtrykket. Kombinationen af de to aktive stoffer har en additiv effekt, eftersom det sænker blodtrykket mere end de enkelte lægemidler alene.

Vaspace Plus markedsføres ligeledes i EU under andre særnavn: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus og Inibace Plus.

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

Hvorfor blev Vaspace Plus vurderet igen?

Vaspace Plus er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.



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

Den 20. november 2009 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelseerne for Vaspace Plus i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

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

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP anbefalede, at Vaspace Plus bliver anvendt til behandling af hypertension hos patienter, hvis blodtryk ikke kontrolleres tilstrækkeligt med cilazapril alene.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis af Vaspace Plus er én tablet, som tages en gang dagligt.

4.3 Kontraindikationer

Vaspace Plus må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for cilazapril eller andre ACE-hæmmere, hydrochlorthiazid eller andre thiazid-diuretika eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet. Det må ikke anvendes hos patienter, der tidligere har haft angioødem (hævelser under huden) i forbindelse med tidligere behandling med en ACE-hæmmer, hos patienter med arveligt eller idiopatisk angioødem eller hos patienter med nedsat nyrefunktion eller anuri (en tilstand, hvor patienten ikke kan lade vandet). Endvidere må det ikke anvendes under andet og tredje trimester (de sidste seks måneder) af graviditeten.

Andre punkter

Andre punkter i ordinationsoplysningerne blev også harmoniseret, såsom særlige advarsler, interaktion med andre lægemidler og graviditet og amning.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 21 januar 2011.