



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave ravimi Vaspace Plus ja sarnaste nimetuste kohta (tsilasapriili/hüdroklorotiasiidi tabletid 5/12,5 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Vaspace Plusi kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Vaspace Plusi määramisega seotud teave on vaja Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Vaspace Plus?

Vaspace Plus on ravim, mis sisaldab toimeainetena tsilasapriili ja hüdroklorotiasiidi. Seda kasutatakse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks.

Tsilasapriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitor. See blokeerib organismis hormooni angiotensiin II tekkimises osaleva angiotensiini konverteeriva ensüümi toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Takistades selle hormooni tekkimist, võimaldab tsilasapriil veresoontel laieneda, nii et vererõhk väheneb.

Hüdroklorotasiid on diureetikum. See suurendab uriinieritust ning vähendab vedeliku hulka veres, mille tulemusena vererõhk alaneb. Nende kahe toimeaine kombinatsioonil on aditiivne toime: kombinatsioon alandab vererõhku rohkem kui kumbki ravim eraldi.

Vaspace Plusi turustatakse Euroopa Liidus ka kaubanduslike nimetuste Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus ja Inibace Plus all.

Ravimeid turustab F. Hoffmann – La Roche Ltd.

### Miks Vaspace Plusi taotlus uuesti läbi vaadati?

Vaspace Plus kiideti Euroopa Liidus heaks riiklike menetluste kaudu. Seetõttu ravimi kasutamisiisid eri liikmesriikides ei ühti, nagu nähtub ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuse ja pakendi infolehtede erinevustest riikides, kus neid ravimeid turustatakse.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Vaspace Plusi ühtlustamist vajavaks ravimiks.



20. novembril 2009 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Vaspace Plusi müügiload Euroopa Liidus.

## **Mis on inimravimite komitee järelused?**

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada. Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee soovitas kasutada Vaspace Plusi kõrgvererõhutõve raviks patsientidel, kelle vererõhku ei saa piisavalt reguleerida ainult tsilasapriiliga.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Vaspace Plusi soovituslik annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

### 4.3 Vastunäidustused

Vaspace Plusi ei tohi kasutada patsiendid, kes on tsilasapriili või muude angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite, hüdroklorotiasiidi või muude tiasiid-diureetikumide või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud angioödeem (nahaalune turse) seoses varasema angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitori raviga, päriliku või idiopaatilise angioödeemiga patsiendid ja neerukahjustuse või anuuriaga (kusetusega) patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada raseduse teisel ja kolmandal trimestril (kuus viimast kuud).

### Muud lõigud

Ühtlustati ka määramise teabe muud lõigud, nagu näiteks erihoiatuste, teiste ravimitega koostoime, raseduse ja imetamise ning kõrvaltoimete lõik.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 21. jaanuaril 2011.