



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Vascace Plus és kapcsolódó nevekkel (5/12,5 mg cilazapril/hidroklór-tiazidot tartalmazó tabletták) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Vascace Plus felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Vascace Plus felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Vascace Plus?

A Vascace Plus olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot, cilazapril és hidroklór-tiazidot tartalmaz. A gyógyszert a magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére alkalmazzák.

A cilazapril egy angiotenzin-konvertáló enzimet (ACE) gátló szer. Az ACE nevű enzim működését gátolja, amely a szervezetben az angiotenzin-II nevű hormon termelődéséért felelős. Az angiotenzin-II egy erős érösszehúzó szer (vérereket szűkítő anyag). E hormon termelődésének gátlásával a cilazapril lehetővé teszi a vérerek tágulását, ezáltal csökkenti a vérnyomást.

A hidroklór-tiazid egy vízhajtó szer. Hatását úgy fejti ki, hogy növeli a kiválasztott vizelet mennyiségét, ezáltal csökkenti a vérben található folyadék mennyiségét és a vérnyomást. A két hatóanyag kombinálása összeadódó hatással bír, jobban csökkentve a vérnyomást, mint bármelyik szer önmagában adva.

A Vascace Plus az EU-ban más márkaneveken is kapható: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus és Inibace Plus.

Ezeket a gyógyszereket az F. Hoffmann – La Roche Ltd. cég forgalmazza.

Miért végezték el a Vascace Plus felülvizsgálatát?

A Vascace Plus engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami



azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Vaspace Plus-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2009. november 20-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Vaspace Plus-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével úgy vélte, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell. A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP javaslata szerint a Vaspace Plus az önmagában adott cilazaprillal nem megfelelően beállított vérnyomású betegek magas vérnyomásának kezelésére alkalmazandó.

4.2. Adagolás és alkalmazás

A Vaspace Plus ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá.

4.3. Ellenjavallatok

A Vaspace Plus nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a cilazaprillal vagy más ACE-gátlókkal, a hidroklor-tiaziddal vagy más, tiazid típusú vízhajtókkal, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos olyan betegeknél alkalmazni, akiknél ACE-gátlóval végzett korábbi kezeléssel összefüggésben angioödéma (bőr alatti duzzanat) alakult ki, valamint olyan betegeknél, akiknél örökletes vagy idiopátiás angioödéma, illetve vesekárosodás, vagy vizeletképzési vagy vizeletürítési képtelenség (anuria) áll fenn. Tilos továbbá a terhesség második és harmadik harmadában (utolsó hat hónapjában) alkalmazni.

Egyéb pontok

A felírással kapcsolatos információ egyéb pontjait is harmonizálták, például a különleges figyelmeztetésekre, a gyógyszerkölcsönhatásokra, a terhességre és szoptatásra, valamint a mellékhatásokra vonatkozó pontokat.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. január 21-én/én adott ki határozatot.