



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 gennaio 2011
EMA/652293/2010 riv.1
EMA/H/A-30/1153

Domande e risposte in merito a Vaspace Plus e denominazioni associate (comprese di cilazapril/idroclorotiazide da 5/12,5 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Vaspace Plus. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Vaspace Plus nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Vaspace Plus?

Vaspace Plus è un farmaco contenente i principi attivi cilazapril e idroclorotiazide. Il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione (elevata pressione del sangue).

Cilazapril è un "inibitore dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE)", ossia blocca l'azione dell'enzima ACE, che è responsabile della produzione di un ormone denominato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Inibendo la produzione di questo ormone, cilazapril permette ai vasi sanguigni di dilatarsi, riducendo così la pressione sanguigna.

Idroclorotiazide è un diuretico. Esso determina un aumento della produzione di urina e, di conseguenza, una riduzione del volume di liquidi nel sangue e un abbassamento della pressione arteriosa. Combinati assieme, i due principi attivi hanno un effetto sommativo, che comporta una maggiore riduzione della pressione sanguigna rispetto al trattamento con l'uno o l'altro medicinale soltanto.

Vaspace Plus è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus e Inibace Plus.

La società che commercializza questi medicinali è F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Perché è stata condotta una revisione su Vaspace Plus?

Vaspace Plus è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze



rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzazione nei medicinali umani (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Vaspace Plus.

Il 20 novembre 2009 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Vaspace Plus nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea. Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha raccomandato che Vaspace Plus sia usato per il trattamento dell'ipertensione in pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata con cilazapril in monoterapia.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

La dose raccomandata di Vaspace Plus è di una compressa una volta al giorno.

4.3 Controindicazioni

Vaspace Plus non deve essere utilizzato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) a cilazapril o ad altri ACE-inibitori, idroclorotiazide o altri diuretici tiazidici, o a una qualsiasi delle altre sostanze presenti nel medicinale. Non deve essere impiegato in soggetti con una anamnesi di angioedema (gonfiore della cute) associato a un precedente trattamento con ACE-inibitori, in pazienti con angioedema ereditario o idiopatico o in soggetti con compromissione della funzionalità renale o anuria (una disfunzione tale per cui il paziente non è in grado di produrre urina o urinare). Non deve infine essere usato nel secondo e terzo trimestre (ultimi sei mesi) di gravidanza.

Altri paragrafi

Sono stati armonizzati anche altri paragrafi tra cui il paragrafo sulle avvertenze speciali, il paragrafo sulle interazioni con altri medicinali e il paragrafo su gravidanza e allattamento nonché quello sugli effetti collaterali.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 21 gennaio 2011.