



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Klausimai ir atsakymai dėl Vascace Plus ir susijusių pavadinimų (cilazaprilo ir hidrochlorotiazido (5 / 12,5 mg) tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Vascace Plus peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Vascace Plus skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

### **Kas yra Vascace Plus?**

Vascace Plus yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų cilazaprilo ir hidrochlorotiazido. Juo gydoma hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas).

Cilazaprilas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Ši medžiaga slopina AKF, kuris atsakingas už organizme esančio hormono angiotenzino II gamybą, veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles sutraukianti medžiaga). Cilazaprilui slopinant šio hormono gamybą, kraujagyslės išsiplečia ir kraujo spaudimas sumažėja.

Hidrochlorotiazidas yra diuretikas. Ši medžiaga veikia skatindama šlapimo susidarymą, taip mažindama kraujyje esančio skysčio tūrį ir kraujo spaudimą. Šių dviejų veikliųjų medžiagų derinys turi didesnę poveikį ir kraujo spaudimą mažina labiau, nei bet kuris iš šių dviejų vaistų, vartojamų po vieną.

ES Vascace Plus tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus ir Inibace Plus.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „F. Hoffmann – La Roche Ltd“.

### **Kodėl Vascace Plus buvo peržiūrėtas?**

Vascace Plus rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš šalyse, kuriose juo prekiaujama, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklavimo ir pakuotės lapelių skirtumų.



Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Vaspace Plus rinkodaros teises reikia suderinti.

2009 m. lapkričio 20 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Vaspace Plus rinkodaros teisės ES.

## **Kokios yra CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Suderintos šios sritys:

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP rekomendavo Vaspace Plus gydyti hipertenzija sergančius pacientus, kurių kraujo spaudimui kontroliuoti nepakanka vieno cilazaprilo.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Rekomenduojama Vaspace Plus dozė yra viena tabletė kartą per parą.

### 4.3 Kontraindikacijos

Komitetas rekomendavo Vaspace Plus neskirti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) cilazaprilui, kitiems AKF inhibitoriams, hidrochlorotiazidui, kitiems tiazidų grupės diuretikams arba kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai. Šio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta su ankstesniu gydymu AKF inhibitoriumi susijusi angioedema (po oda esančių audinių patinimas), pacientams, sergantiems paveldima arba idiopatine angioedema, ir pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų arba sergantiems anurija (liga, dėl kurios paciento organizmas negamina šlapimo arba pacientas negali šlapintis). Jo taip pat negalima vartoti antrą ir trečią nėštumo trimestrus (paskutiniuosius šešis mėnesius).

### Kiti skyriai

Kiti informacijos apie vaisto skyrimą pacientams skyriai, pvz., skyriai, kuriuose pateikiami specialieji įspėjimai, informacija apie sąveiką su kitais vaistais, nėštumo ir žindymo laikotarpį bei šalutinį poveikį, taip pat suderinti.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. sausio 21 d.