



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Vascace Plus* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (cilazaprila/hidrohlortiazīda tabletes, 5/12,5 mg)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Vascace Plus* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Vascace Plus* parakstīšanas informāciju visā Eiropas Savienībā (ES).

### **Kas ir *Vascace Plus*?**

*Vascace Plus* ir zāles, kas satur aktīvās vielas cilazaprilu un hidrohlortiazīdu. Tās lieto hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai.

Cilazaprils ir angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitors. Tas bloķē AKE enzīma, kas nodrošina hormona angiotenzīna II veidošanos organismā, darbību. Angiotenzīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot šā hormona veidošanos, cilazaprils ļauj asinsvadiem paplašināties, pazeminot asinsspiedienu.

Hidrohlortiazīds ir diurētisks līdzeklis. Tas darbojas, palielinot izdalītā urīna daudzumu, samazinot šķidrums daudzumu asinīs un pazeminot asinsspiedienu. Divu aktīvo vielu kombinācijai ir papildinoša ietekme, jo tā pazemina asinsspiedienu efektīvāk nekā katrs līdzeklis atsevišķi.

*Vascace Plus* Eiropas Savienībā ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Co-Inhibace*, *Dynorm Plus*, *Inhibace Plus* un *Inibace Plus*.

Šīs zāles ražo uzņēmums *F. Hoffmann – La Roche Ltd*.

### **Kādēļ veica *Vascace Plus* lietas pārskatīšanu?**

*Vascace Plus* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.



Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) secināja, ka nepieciešama informācijas par *Vascace Plus* saskaņošanu.

2009. gada 20. novembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai saskaņotu *Vascace Plus* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

## **Kādi ir CHMP secinājumi?**

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas. Saskaņoja šādus apakšpunktus:

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP ieteica *Vascace Plus* lietot hipertensijas ārstēšanai pacientiem, kuriem asinsspiediens nav pietiekami kontrolēts, lietojot tikai cilazaprilu.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā *Vascace Plus* deva ir viena tablete vienreiz dienā.

### 4.3. Kontrindikācijas

*Vascace Plus* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cilazaprilu vai citiem AKE inhibitoriem, hidrohlortiazīdu vai citiem tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem vai pret kādu citu zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir angioneirotiska tūska (zemādas audu pietūkums) saistībā ar iepriekš veiktu ārstēšanu ar AKE inhibitoru, pacientiem ar iedzimtu vai idiopātisku angioneirotisko tūsku un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem vai anūriju (stāvoklis, kad pacientam neveidojas urīns vai to nav iespējams izvadīt). Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības otrā un trešā trimestrī (pēdējo sešu mēnešu laikā).

### Citi apakšpunkti

Saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, piemēram, par īpašiem brīdinājumiem, mijiedarbību ar citām zālēm, lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā un par blakusparādībām.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2011. gada 21. janvārī.