



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Vascace Plus și denumirile asociate (cilazapril/hidroclorotiazidă comprimate, 5/12,5 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Vascace Plus. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Vascace Plus în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Vascace Plus?

Vascace Plus este un medicament care conține substanțele active cilazapril și hidroclorotiazidă. Se utilizează pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiune arterială ridicată).

Cilazapril este un „inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)”. Acesta blochează acțiunea enzimei ECA, care este responsabilă pentru producerea unui hormon în organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea producerii acestui hormon, cilazapril permite dilatarea vaselor de sânge, reducând astfel tensiunea arterială.

Hidroclorotiazida este un diuretic. Acesta acționează prin creșterea diurezei, reducând volumul de lichid din sânge și scăzând tensiunea arterială. Asocierea celor două substanțe active are un efect cumulativ, reducând tensiunea arterială mai mult decât oricare dintre cele două medicamente separat.

Vascace Plus este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus și Inibace Plus.

Societatea care comercializează aceste medicamente este F. Hoffmann – La Roche Ltd.

De ce a fost evaluat Vascace Plus?

Vascace Plus este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru



demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Vaspace Plus.

La 20 noiembrie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Vaspace Plus în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a recomandat utilizarea Vaspace Plus pentru tratamentul hipertensiunii arteriale la pacienții la care tensiunea arterială nu este controlată suficient cu cilazapril în monoterapie.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată de Vaspace Plus este de un comprimat administrat o dată pe zi.

4.3 Contraindicații

Vaspace Plus nu trebuie administrat pacienților care prezintă hipersensibilitate (alergie) la cilazapril sau alți inhibitori ECA, la hidroclorotiazidă sau alte diuretice tiazidice sau la orice alte componente ale medicamentului. Acesta nu trebuie administrat pacienților cu antecedente de angioedem (umflături sub piele) asociat cu un tratament prealabil cu inhibitori ECA, pacienților cu angioedem ereditar sau idiopatic sau pacienților cu insuficiență renală sau anurie (o afecțiune în care pacientul nu poate produce sau elimina urină). De asemenea, nu trebuie utilizat în trimestrul al doilea și al treilea (ultimele șase luni) de sarcină.

Alte secțiuni

De asemenea, au fost armonizate și alte secțiuni ale informațiilor de prescriere, precum cele privind atenționările speciale, interacțiunile cu alte medicamente, sarcina și alăptarea și reacțiile adverse.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 21 ianuarie 2011.