



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de julio de 2010
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Preguntas y respuestas sobre Vascace y denominaciones asociadas (cilazapril, comprimidos de 0,5, 1, 2,5 y 5 mg)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Vascace. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre la prescripción de Vascace en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Vascace?

Vascace es un medicamento que contiene el principio activo cilazapril. Se utiliza para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca prolongada (incapacidad del corazón para bombear sangre suficiente a todo el cuerpo).

El principio activo de Vascace, el cilazapril, es un 'inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA)'. Bloquea la acción de la enzima ECA, que es responsable de la producción de una hormona presente en el organismo denominada angiotensina II. Esta hormona es un potente vasoconstrictor (sustancia que estrecha los vasos sanguíneos). Al bloquear su producción, el cilazapril permite que los vasos sanguíneos se ensanchen, reduciendo así la presión arterial. La reducción de la presión arterial también ayuda a los pacientes con insuficiencia cardíaca, ya que es más fácil para el corazón bombear sangre si la presión en los vasos sanguíneos no es demasiado alta.

Vascace se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor y Vascace.

La empresa que fabrica estos medicamentos es F.Hoffmann–La Roche Ltd.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Vascace?

Vascace se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Eso ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.



El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (CMD(h)) – Medicamentos Humanos consideró necesaria la armonización para Vascace.

El 16 de septiembre de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Vascace en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE. Algunos de los puntos armonizados comprenden:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Vascace debía utilizarse para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca crónica.

4.2 Posología y forma de administración

En la hipertensión, la dosis inicial recomendada es de 1 mg al día, que puede ajustarse dependiendo de la respuesta de la presión arterial del paciente. La dosis habitual es de 2,5 a 5 mg al día.

Se recomienda una dosis inicial más baja de 0,5 para la hipertensión en los pacientes con un 'sistema de renina-angiotensina-aldosterona' muy activado, ya que pueden experimentar un descenso excesivo de la presión arterial. El tratamiento con diuréticos (medicamentos que ayudan a aumentar la cantidad de agua que se elimina del organismo con la orina) debe suspenderse, en la medida de lo posible, dos o tres días antes de empezar el tratamiento con Vascace.

En la insuficiencia cardíaca, la dosis inicial recomendada es de 0,5 mg una vez al día durante una semana. Si esta dosis es bien tolerada por el paciente, se puede aumentar a 1 ó 2,5 mg una vez al día.

Vascace debe tomarse una vez al día aproximadamente a la misma hora todos los días. Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores.

4.3 Contraindicaciones

Según la recomendación del Comité, Vascace no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al cilazapril o a alguno de los componentes del producto, o a otros inhibidores de la ECA. No debe utilizarse en pacientes con angioedema (hinchazón debajo de la piel) asociado al tratamiento previo con inhibidores de la ECA ni en pacientes con angioedema idiopático o hereditario. Tampoco debe usarse en el segundo y el tercer trimestres (los últimos seis meses) del embarazo.

Otros cambios

Se armonizaron asimismo otras secciones, como las relativas a advertencias especiales, interacciones y embarazo y lactancia.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 7 de julio de 2010.

Ponente:	Alar Irs (Estonia)
Coponente:	János Borvendég (Hungría)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	24 de septiembre de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	28 de diciembre de 2009, 22 de marzo de 2010
Fecha del dictamen:	22 de abril de 2010