



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Vascace Plus y denominaciones asociadas (cilazapril/hidroclorotiazida, 5/12,5 mg comprimidos)

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

¿Qué es Vascace Plus?

Vascace Plus es un medicamento que contiene los principios activos cilazapril e hidroclorotiazida. Se utiliza para tratar la hipertensión (presión arterial alta).

El cilazapril es un «inhibidor de la enzima de conversión 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 hidroclorotiazida es un diurético. Actúa aumentando la eliminación de orina, reduciendo el volumen de líquido en la sangre y disminuyendo la presión arterial. La combinación de los dos principios activos tiene un efecto aditivo, lo que significa que reduce la presión arterial en mayor medida que cualquiera de los dos medicamentos por separado.

Vascace Plus se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus e Inibace Plus.

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

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Vascace Plus?

Vascace Plus se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto 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 – Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización para Vascace Plus.

El 20 de noviembre de 2009, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Vascace Plus en la UE.

¿Cuáles han sido 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. Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP recomendó que Vascace Plus debe utilizarse en el tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no esté suficientemente controlada con cilazapril en monoterapia.

4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada de Vascace Plus es de un comprimido administrado una vez al día.

4.3 Contraindicaciones

Vascace Plus no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al cilazapril o a otros inhibidores de la ECA, a la hidroclorotiazida u otros diuréticos tiazídicos o a otros componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón debajo de la piel) asociado al tratamiento previo con inhibidores de la ECA, en pacientes con angioedema hereditario o idiopático ni en pacientes con insuficiencia renal o anuria (trastorno en el cual el paciente no puede producir orina u orinar). Tampoco debe usarse en el segundo y el tercer trimestres (los seis últimos meses) del embarazo.

Otras secciones

Se armonizaron asimismo otras secciones de la información sobre prescripción, como las relativas a advertencias especiales, interacciones con otros medicamentos, embarazo y lactancia y efectos secundarios.

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

La Comisión Europea adoptó una decisión el 21 de enero de 2011.