



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ravimi Vascace ja sarnaste nimetuste kohta (tsilasapriil, 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg ja 5 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud ravimi Vascace läbivaatamise. Ameti inimravimite komitee on jõudnud järeldusele, et ravimi Vascace määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Vascace?

Vascace on ravim, mis sisaldab toimeainena tsilasapriili. Ravimit kasutatakse kõrgvererõhutõve ja pikaajalise südamepuudulikkuse (südame võimetus organismi vajalikul määral verd pumbata) raviks.

Ravimi Vascace toimeaine tsilasapriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. Tsilasapriil blokeerib organismis hormooni angiotensiin II tootmises osaleva ensüümi AKE toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (ahendab veresooni). Tsilasapriil laiendab selle hormooni tootmise blokeerimise teel veresooni, vähendades vererõhku. Vererõhu vähenemine aitab ka südamepuudulikkusega patsiente, kuna südamel on kergem verd pumbata, kui rõhk veresoontes ei ole liiga kõrge.

Ravimit Vascace turustatakse ELis ka teiste nimetuste all: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor ja Vascace.

Neid ravimeid turustab ettevõtte F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Mis oli ravimi Vascace läbivaatamise põhjus?

Vascace on ELis heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. See on tekitanud liikmesriikide seas lahknevusi ravimi lubatud kasutamisiisides, mis kajastuvad ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes ravimit turustavates riikides.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma hinnangul tuleks ravimit Vascace käsitlev teave ühtlustada.

Euroopa Komisjon tegi 16. septembril 2009 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada ravimi Vascace müügiload ELis.



Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleks ELis ühtlustada. Ühtlustamine hõlmab muu hulgas järgmisi osasid.

4.1 Ravinäidustused

Inimravimite komitee leppis kokku, et ravimit Vascace tuleks kasutada kõrgvererõhutõve ja kroonilise südamepuudulikkuse raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kõrgvererõhutõve korral on soovitatav algannus 1 mg ööpäevas; annust võib kohandada vastavalt sellele, kuidas patsiendi vererõhk ravimile reageerib. Tavapärane annus on 2,5–5 mg ööpäevas.

Madalamat algannust 0,5 mg soovitatakse reniini-angiotensiini-aldosterooni süsteemi tugeva aktivatsiooniga kõrgvererõhutõvega patsientidel, kuna neil võib vererõhu langus olla liiga suur. Võimaluse korral tuleks kaks kuni kolm ööpäeva enne ravi alustamist ravimiga Vascace katkestada ravi diureetikumidega (ravimid, mis aitavad suurendada organismist uriiniga väljutatava vee hulka).

Südamepuudulikkuse korral on soovitatav algannus 0,5 mg üks kord ööpäevas ühe nädala vältel. Kui patsient talub seda annust hästi, võib annust suurendada 1 mg-ni või 2,5 mg-ni üks kord ööpäevas.

Ravimit Vascace tuleks võtta üks kord ööpäevas umbes samal kellaajal. Puuduliku neerutalitlusega patsientidel võib olla vaja võtta väiksemaid annused.

4.3 Vastunäidustused

Komitee soovitas ravimit Vascace mitte kasutada patsientidel, kes on tsilasapriili või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või teiste AKE inhibiitorite suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb varasema AKE inhibiitoril põhineva raviga seotud angioödeem (nahaalune turse) või pärilik või idiopaatiline angioödeem. Samuti ei tohi ravimit kasutada raseduse teisel ja kolmandal trimestril (viimase kuue kuu jooksul).

Teised muudatused

Samuti ühtlustati ravimi omaduste kokkuvõtte teised jaotised, mis käsitlevad näiteks hoiatusi, koostoimeid ning rasedust ja imetamist.

Arstidele ja patsientidele mõeldud muudetud teave on [siin](#).

Euroopa Komisjon võttis oma otsuse vastu 7. juulil 2010.

Hindaja:	Alar Irs (Eesti)
Kaashindaja:	János Borvendég (Ungari)
Esildise tegemise kuupäev:	24. september 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	28. detsember 2009, 22. märts 2010
Arvamuse esitamise kuupäev:	22. aprill 2010