



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Vascace Plus ja muut kauppanimet (5 / 12,5 mg:n silatsapriili-/hydroklooritiatsiditabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut Vascace Plus -lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Vascace Plus -valmisteen lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Vascace Plus on?

Vascace Plus on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat silatsapriili ja hydroklooritiatsidi. Sitä käytetään hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon.

Silatsapriili on angiotensiinikonvertaasientsyymiin (ACE) estäjä. Se estää ACE-entsyymiin vaikutuksen, joka vastaa angiotensiini II -hormonin tuotannosta elimistössä. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Estämällä tämän hormonin tuotannon silatsapriili saa verisuonet laajenemaan, mikä alentaa verenpainetta.

Hydroklooritiatsidi on diureetti. Se vaikuttaa lisäämällä virtsaneritystä, jolloin nesteen määrä veressä vähenee ja verenpaine laskee. Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä on tehokkaampi ja laskee verenpainetta enemmän kuin kumpikaan lääkeaine yksinään.

Vascace Plus -valmistetta on saatavana Euroopan unionin alueella myös seuraavilla kauppanimillä: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus ja Inibace Plus.

Näitä lääkkeitä myyvä yhtiö on F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Miksi Vascace Plus -valmistetta arvioitiin?

Vascace Plus on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä valmistetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.



Hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Vascace Plusin lääkevalmisteeeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 20. marraskuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Vascace Plus -valmisteen myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea suosittelee, että Vascace Plus -valmistetta käytetään sellaisilla verenpainepotilailla, joiden verenpainetta ei ole saatu riittävästi hallintaan pelkästään silatsapriililla.

4.2 Annostus ja antotapa

Vascace Plus -lääkevalmisteen suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

Vascace Plus -valmistetta ei pidä käyttää sellaisilla potilailla, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) silatsapriilille tai muille ACE-estäjille, hydroklooritiatsidille tai muille tiatsididiureeteille tai muille valmisteen ainesosille. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on ollut aiempaan ACE-estäjähoitoon liittyvä angioedeema (turvotus ihon alla), potilailla, joilla on perinnöllinen tai idiopaattinen angioedeema, tai potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai anuria (sairaus, jonka vuoksi potilas ei pysty tuottamaan tai erittämään virtsaa). Sitä ei saa käyttää raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen (viimeisten kuuden kuukauden) aikana.

Muut kohdat

Muut lääkemääräykseen liittyviä tietoja koskevat kohdat, kuten erityiset varoitukset, yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa, raskaus ja imetys sekä haittavaikutukset yhtenäistettiin.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 21. tammikuuta 2011.