



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Vascace Plus et noms associés (cilazapril/hydrochlorothiazide comprimés 5/12,5 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Vascace Plus. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Vascace Plus dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Vascace Plus?

Vascace Plus est un médicament contenant les principes actifs cilazapril et hydrochlorothiazide. Il est utilisé dans le traitement de l'hypertension (pression sanguine élevée).

Le cilazapril est un «inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)». Il bloque l'action de l'ECA, qui est responsable de la production d'une hormone dans le corps, appelée angiotensine II. L'angiotensine II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui resserre les vaisseaux sanguins). En bloquant la production de cette hormone, le cilazapril permet un élargissement des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression sanguine.

L'hydrochlorothiazide est un diurétique. Il agit en augmentant la sécrétion d'urine, réduisant ainsi la quantité de liquide du sang et diminuant la pression sanguine. L'association de ces deux principes actifs a un effet cumulatif, qui réduit la pression sanguine plus fortement que chacun des médicaments seul.

Vascace Plus est également disponible dans l'UE sous d'autres noms de spécialités: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus et Inibace Plus.

La société qui commercialise ces médicaments est F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Vascace Plus?

Vascace Plus a été autorisé dans l'UE sur la base de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le



montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a décelé la nécessité d'harmonisation concernant Vascace Plus.

Le 20 novembre 2009, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Vascace Plus dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE. Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a recommandé l'utilisation de Vascace Plus pour le traitement de l'hypertension chez les adultes dont la pression sanguine n'est pas suffisamment contrôlée par le cilazapril seul.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie recommandée pour Vascace Plus est d'un comprimé administré une fois par jour.

4.3 Contre-indications

Vascace Plus ne doit pas être utilisé chez les personnes qui sont hypersensibles (allergiques) au cilazapril ou à d'autres inhibiteurs de l'ECA, à l'hydrochlorothiazide ou à d'autres diurétiques thiazides, ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents d'angioedème (gonflement sous la peau) associé à un traitement antérieur par un inhibiteur de l'ECA, chez les patients souffrant d'un angioedème héréditaire ou idiopathique, ni chez les patients présentant une insuffisance rénale ou une anurie (une maladie dans laquelle le patient ne peut produire ou évacuer l'urine). Il ne doit pas non plus être utilisé durant le second et le troisième trimestres (les six derniers mois) de la grossesse.

Autres rubriques

D'autres rubriques des informations de prescription, notamment celles relatives aux mises en garde spéciales, aux interactions avec d'autres médicaments, à la grossesse et à l'allaitement, ainsi qu'aux effets indésirables, ont également été harmonisées.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 21 janvier 2011.