



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Vascace és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (cilazapril 0,5, 1, 2,5 és 5 mg tabletta)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Vascace felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Vascace felírási információinak egyeztetése szükséges az Európai Unió (EU) belül.

Milyen típusú gyógyszer a Vascace?

A Vascace egy cilazapril nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A magas vérnyomás és az idült szívelégtelenség (a szív nem képes elegendő vért pumpálni a szervezetben) kezelésére használják.

A Vascace hatóanyaga, a cilazapril egy „angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátló”. Az ACE enzim működését gátolja, amely az angiotenzin II-nek nevezett hormon termelődéséért felelős a szervezetben. Az angiotenzin II hatékony vazokonstriktor (a vérereket szűkítő anyag). A hormontermelés gátlásával a cilazapril lehetővé teszi a vérerek tágulását, csökkentve a vérnyomást. A csökkent vérnyomás előnyös a szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, mivel a szívnek egyszerűbb kipumpálnia a vért, ha az erekben a nyomás nem túl magas.

A Vascace a következő márkaneveken van forgalomban van az EU-ban: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor és Vascace.

A gyógyszereket forgalmazó vállalat a F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Miért végezték el a Vascace felülvizsgálatát?

A Vascace-t az EU-ban nemzeti eljárásokban engedélyezték. Ez ahhoz vezetett, hogy a gyógyszer alkalmazásának módjára vonatkozóan eltérések vannak a tagállamok között, amint az az alkalmazási előírás (SmPCs), címkeszöveg és betegtájékoztató különbségein is látható azokban az országokban, ahol a gyógyszer forgalomba került.

A Vascace-ra vonatkozó egyeztetés szükségességét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (CMD(h)) azonosította.



2009. szeptember 16-án az Európai Bizottság az ügyet benyújtotta a CHMP-nek, a Vascace-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek EU-n belüli egyeztetése céljából.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A benyújtott adatok és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató egyeztetése szükséges az EU-n belül. Néhány egyeztetett terület:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Vascace a magas vérnyomás és a krónikus szívelégtelenség kezelésére alkalmazandó.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Magas vérnyomás esetén az ajánlott kezdő adag naponta 1 mg, amely módosítható aszerint, hogy a beteg vérnyomása hogyan reagál. A szokásos dózis naponta 2,5-5 mg.

0,5 mg-os, alacsonyabb kezdődózis javasolt a magas vérnyomás kezelésére a nagymértékben aktivált „renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerrel” rendelkező betegeknél, mivel túlzott mértékű vérnyomáscsökkenés alakulhat ki náluk. A diuretikus (olyan gyógyszerek, amelyek növelik a szervezetből a vizeletbe eltávolított víz mennyiségét) kezelést a Vascace-kezelés elkezdése előtt két-három nappal lehetőség szerint le kell állítani.

Szívelégtelenség esetén az ajánlott kezdő adag napi egyszer 0,5 mg egy hétig. Ha a beteg jól tolerálja a dózist, a dózis napi egyszer 1 vagy 2,5 mg-ra emelhető.

A Vascace-t naponta egyszer kell bevenni a nap azonos időpontjában. A vesekárosodásban szenvedő betegek alacsonyabb dózist kaphatnak.

4.3 Ellenjavallatok

A bizottság javasolta, hogy a Vascace-t ne alkalmazzák cilazaprilra, a készítmény bármely más összetevőjére vagy az egyéb ACE gátlókra túlérzékeny (allergiás) betegeknél. Nem alkalmazható korábbi ACE gátló kezeléssel összefüggő angioödémában (bőr alatti duzzanat), valamint örökletes vagy idiopátiás angioödémában szenvedő betegeknél. Nem alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében (az utolsó hat hónap) sem.

Egyéb változtatások

A különleges figyelmeztetésekre, kölcsönhatásokra, terhességre és szoptatásra vonatkozó egyéb fejezeteket szintén harmonizálták.

Az orvosoknak és betegeknak szóló módosított információk [itt](#) találhatóak.

Az Európai Bizottság 2010. július 7-én adott ki határozatot.

Előadó:	Alar Irs (Észtország)
Társelőadó(k):	Borvendég János (Magyarország)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2009. szeptember 24.
A vállalat válaszának benyújtása:	2009. december 28., 2010. március 22.
A vélemény dátuma:	2010. április 22.