

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

Domande e risposte in merito a Vascace e denominazioni associate (cilazapril, compresse da 0,5, 1, 2,5 e 5 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Vascace. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Vascace nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Vascace?

Vascace è un farmaco contenente il principio attivo cilazapril. È indicato nel trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca di lungo termine (incapacità del cuore di fornire sangue in quantità adeguata all'organismo).

Il principio attivo di Vascace, cilazapril, è un "inibitore dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE)", ossia blocca l'azione dell'enzima ACE, che è responsabile della produzione di un ormone denominato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Inibendo la produzione di questo ormone, cilazapril permette ai vasi sanguigni di dilatarsi, riducendo la pressione sanguigna. La riduzione della pressione sanguigna è di beneficio anche per i pazienti con insufficienza cardiaca, perché è più facile per il cuore pompare il sangue se la pressione nei vasi non è troppo elevata.

Vascace è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor e Vascace.

La società che commercializza questi medicinali è F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Perché è stata condotta una revisione su Vascace?

Vascace è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzazione nei medicinali umani (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Vascace.

Il 16 settembre 2009 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Vascace nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea. Alcuni degli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP concorda che Vascace debba essere utilizzato per il trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca cronica.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Per l'ipertensione, la dose iniziale raccomandata è 1 mg al giorno, che può essere adeguata in base alla risposta del paziente alla terapia. La dose consueta è di 2,5–5 mg al giorno.

Una dose iniziale più bassa di 0,5 mg è raccomandata nei soggetti ipertesi con un sistema renina-angiotensina-aldosterone fortemente attivato, nei quali si potrebbe osservare un calo eccessivo della pressione. Il trattamento con diuretici (farmaci che determinano un aumento del quantitativo d'acqua eliminata dall'organismo attraverso l'urina) deve essere interrotto, se possibile, 2-3 giorni prima dell'inizio della terapia con Vascace.

Per l'insufficienza cardiaca, la dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg al giorno per una settimana. Se questo dosaggio è ben tollerato dal paziente, può essere aumentato a 1 o 2,5 mg al giorno.

Vascace deve essere assunto una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora. I pazienti con compromissione della funzione renale possono avere la necessità di assumere dosaggi inferiori.

4.3 Controindicazioni

Il comitato ha raccomandato che Vascace non sia utilizzato in pazienti che sono ipersensibili (allergici) a cilazapril o ad una qualsiasi delle altre sostanze, o ad altri inibitori degli ACE. Non deve essere somministrato a pazienti con angioedema (gonfiore della cute) associato a un precedente trattamento con un inibitore dell'ACE o a soggetti con angioedema ereditario o idiopatico. Non deve infine essere usato nel secondo e terzo trimestre (ultimi sei mesi) di gravidanza.

Altre modifiche

Sono state armonizzate anche altre sezioni tra cui la sezione sulle avvertenze speciali, la sezione sulle interazioni e la sezione su gravidanza e allattamento.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 7 luglio 2010.

Relatore:	Alar Irs (Estonia)
Correlatore(i):	János Borvendég (Ungheria)
Data di inizio del deferimento:	24 settembre 2009
Risposte della società fornite in data:	28 dicembre 2009, 22 marzo 2010
Data del parere:	22 aprile 2010