



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. liepos 7 d.
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Klausimai ir atsakymai dėl Vascace ir susijusių pavadinimų (cilazaprilo 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg ir 5 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Vascace peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Vascace skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Vascace?

Vascace – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cilazaprilo. Šiuo preparatu gydoma hipertenzija ir ilgalaikis širdies nepakankamumas (kai širdis varinėja nepakankamai kraujo po organizmą).

Veiklioji Vascace medžiaga cilazaprilas yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Ši medžiaga slopina AKF, kuris yra atsakingas už organizme esančio hormono angiotenzino II gamybą, veikimą. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, dėl kurios susiaurėja kraujagyslės). Cilazaprilui slopinant šio hormono gamybą, kraujagyslės išsiplečia ir sumažėja kraujo spaudimas. Sumažėjus kraujo spaudimui pagerėja ir širdies nepakankamumu sergančių pacientų būklė, nes širdžiai lengviau varinėti kraują, kai spaudimas kraujagyslėse yra ne pernelyg didelis.

ES Vascace tiekiamas ir kitais prekybiniais pavadinimais: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor ir Vascace.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Kodėl Vascace buvo peržiūrėtas?

Vascace rinkodaros Europos Sąjungoje teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistiniu preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.



Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Vascace rinkodaros teises reikia suderinti.

2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato Vascace rinkodaros teisės ES.

Kokias išvadas pateikė CHMP?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Buvo suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutiko, kad Vascace turėtų būti vartojamas hipertenzijai ir lėtiniam širdies nepakankamumui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Hipertenzija sergantiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 1 mg per parą, kurią galima koreguoti, atsižvelgiant į gydymo poveikį paciento kraujo spaudimui. Įprastinė dozė yra 2,5–5 mg per parą.

Hipertenzija sergantiems pacientams, kurių renino, angiotenzino ir aldosterono sistema yra labai suaktyvinta, rekomenduojama mažesnė 0,5 mg pradinė dozė, kadangi šių pacientų kraujo spaudimas gali sumažėti pernelyg smarkiai. Esant galimybei, likus dviem trimis dienoms iki gydymo preparatu Vascace pradžios, reikėtų nutraukti gydymą diuretikais (vaistais, kuriuos vartojant padidėja su šlapimu iš organizmo pašalinamo skysčio kiekis).

Širdies nepakankamumu sergantiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 0,5 mg kartą per parą, kurią rekomenduoja vartoti vieną savaitę. Jeigu paciento organizmas gerai toleruoja šią preparato dozę, ją galima padidinti iki 1 arba 2,5 mg kartą per parą.

Vascace reikėtų vartoti kartą per parą maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, gali tekti sumažinti vartojamo preparato dozes.

4.3 Kontraindikacijos

Komitetas rekomendavo Vascace nevartoti pacientams, kurie yra itin jautrūs (alergiški) cilazaprilui arba kitai sudėtinei preparato medžiagai arba kitiems AKF inhibitoriams. Šio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyta su ankstesniu gydymu AKF inhibitoriumi susijusi angioedema (po oda esančių audinių patinimas), arba pacientams, sergantiems paveldima arba idiopatine angioedema. Šio preparato taip pat negalima vartoti antrą ir trečią nėštumo trimestrą (paskutiniuosius šešis mėnesius).

Kiti pakeitimai

Kiti skyriai, pvz., specialūs įspėjimai, informacija apie sąveiką su kitais vaistais bei nėštumo ir žindymo laikotarpį, taip pat buvo suderinti.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. liepos 7 d.

Pranešėjas:	Alar Irs (Estija)
Pranešėjo padėjėjas:	János Borvendég (Vengrija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2009 m. rugsėjo 24 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. gruodžio 28 d., 2010 m. kovo 22 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. balandžio 22 d.