



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par Vascace un radniecīgu nosaukumu zālēm (cilazaprils, 0,5; 1; 2,5 un 5 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums.

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi Vascace lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot Vascace parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir Vascace?

Vascace ir zāles, kas satur aktīvo vielu cilazaprilu. To lieto hipertensijas un ilgstošas sirds mazspējas (sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz asiņu pa ķermeni) ārstēšanai.

Vascace aktīvā viela cilazaprils ir angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitors. Tas bloķē AKE enzīma, kas nodrošina hormona angiotensīna II veidošanos organismā, darbību. Angiotensīns II ir spēcīgs vazokonstriktors (asinsvadus sašaurinoša viela). Bloķējot šā hormona veidošanos, cilazaprils ļauj asinsvadiem paplašināties, pazeminot asinsspiedienu. Asinsspiediena pazemināšana palīdz arī sirds mazspējas slimniekiem, jo sirdij ir vieglāk sūknēt asinis, ja spiediens asinsvados nav pārāk augsts.

Vascace Eiropas Savienībā ir pieejams arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Dynorm*, *Inhibace*, *Inibace*, *Justor* un *Vascace*.

Šīs zāles tirgo uzņēmums *F. Hoffmann – La Roche Ltd*.

Kādēļ veica Vascace lietas pārskatīšanu?

Vascace Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama Vascace informācijas saskaņošana.



2009. gada 16. septembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Vascace* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas. Daži no saskaņotajiem punktiem ir šādi:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP apstiprināja, ka *Vascace* jālieto hipertensijas un hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Hipertensijas gadījumā ieteicamā sākumdeva ir 1 mg dienā, ko var pielāgot atkarībā no pacienta asinsspiediena atbildes reakcijas. Parastā deva ir 2,5–5 mg dienā.

Hipertensijas gadījumā pacientiem ar izteikti aktivizētu renīna angiotensīna aldosterona sistēmu ieteicama mazāka sākumdeva 0,5 mg, jo viņiem iespējama pārmērīga asinsspiediena pazemināšanās. Ja iespējams, ārstēšana ar diurētiskiem līdzekļiem (zālēm, kas palīdz palielināt no organisma izvadītā šķidruma daudzumu ar urīnu) jāpārtrauc 2–3 dienas pirms ārstēšanas sākšanas ar *Vascace*.

Sirds mazspējas gadījumā ieteicamā sākumdeva ir 0,5 mg vienreiz dienā vienu nedēļu. Ja šīs sākumdevas panesamība pacientam ir laba, to var palielināt līdz 1 vai 2,5 mg vienreiz dienā.

Vascace jālieto vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt jālieto mazākas devas.

4.3. Kontrindikācijas

Komiteja ieteica, ka *Vascace* nedrīkst lietot pacientiem, kam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret cilazaprilu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai kādu citu AKE inhibitoru. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar angioneirotisku tūsku (pietūkumu zem ādas) saistībā ar iepriekšēju AKE inhibitora lietošanu un pacientiem ar iedzimtu vai idiopātisku angioneirotisko tūsku. Tās nedrīkst lietot arī grūtniecības otrā un trešā trimestrī (pēdējo sešu mēnešu laikā).

Citas izmaiņas

Saskaņoja arī citus apakšpunktus, piemēram, par īpašiem brīdinājumiem, mijiedarbību un lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā.

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 7. jūlijā.

Ziņotājs:	<i>Alar Irs</i> (Igaunija)
Līdzziņotājs(i):	<i>János Borvendég</i> (Ungārija)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2009. gada 24. septembris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2009. gada 28. decembrī, 2010. gada 22. martā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2010. gada 22. aprīlis