



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Lulju 2010
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Vascace u l-ismijiet assoċjati (cilazapril, pilloli ta' 0.5, 1, 2.5 u 5 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni ta' Vascace. Il-Kumitat għall-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Vascace fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Vascace?

Vascace huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva cilazapril. Jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja u ta' indeboliment tal-qalb fuq perjodu ta' żmien twil (il-qalb tonqos milli tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Is-sustanza attiva f'Vascace, cilazapril, hija 'inibitur tal-eżima li tikkonverti l-anġjotensin (ACE)'. Hija timblokka l-azzjoni tal-eżima ACE, li hija responsabbli għall-produzzjoni ta' ormon fil-ġisem li jismu anġjotensin II. Anġjotensin II huwa vażokostrittur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demm). Billi jimblokka l-produzzjoni ta' dan l-ormon, cilazapril jippermetti li l-vini tad-demm jitwessgħu, u jnaqqsu l-pressjoni tad-demm. Il-pressjoni tad-demm imnaqqsa tgħin ukoll lil pazjenti b'indeboliment tal-qalb, minhabba li huwa aktar faċli għall-qalb li tippompja d-demm jekk il-pressjoni fil-vini tad-demm ma tkunx għolja żżejjed.

Vascace huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor u Vascase.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Għalfejn għie rivedut Vascace?

Vascace huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikketta u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi li fihom jitqiegħdu fis-suq il-mediċini.

Vascace għie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Kongunti u Diċentralizzati – tal-Bniedem (CMD(h)).



Fis-16 ta' Settembru 2009, il-Kummissjoni Ewropea irreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Vascace fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-SmPCs, tikketta u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE. Xi oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Vascace għandu jintuża għall-kura ta' pressjoni għolja u indeboliment kroniku tal-qalb.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-pressjoni għolja, id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 1 mg kuljum, li tista' tiġi rranġata skont kif tirispondi l-pressjoni tad-demm tal-pazjent. Id-doża normali hija ta' 2.5 sa 5 mg kuljum.

Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 0.5 mg hija rrakkomandata għall-pressjoni għolja f'pazjenti b'sistema ta' renin-angjotensin-aldosteron' attivata sew minħabba li jista' jkollhom tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demm. Kura bid-dijuretiċi (medicini li jgħinu biex iżidu l-ammont ta' ilma mneħħi mil-ġisem fl-urina) għandha, fejn possibbli, titwaqqaf jumejn jew tlett ijiem qabel tinbeda l-kura b'Vascace.

Għall-indeboliment tal-qalb, id-doża tal-bidu rrakkomandata hija ta' 0.5 mg darba kuljum għal ġimgħa. Jekk din id-doża tkun ittollerata sew mill-pazjent, tista' tiżdied għal 1 jew 2.5 mg darba kuljum.

Vascace għandu jittieħed darba kuljum f'madwar l-istess ħin kull darba. Pazjenti li għandhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi jista' jkollhom jieħdu doži aktar baxxi.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Il-Kumitat irrakkomanda li Vascace ma għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal cilazapril jew wieħed mill-ingredjenti l-oħrajn tal-prodott, jew għal inhibituri ACE oħrajn. Ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom angjoedema (nefha taħt il-ġilda) assoċjata ma' kura preċedenti b'inibitur ACE jew f'pazjenti b'angjoedema ereditarja jew idjopatika. Ma għandux ukoll jintuża fit-tieni u fit-tielet trimestri (l-aħħar sitt xhur) tat-tqala.

Tibdil ieħor

Sezzjonijiet oħrajn bħal dawk dwar twissijiet speċjali, interazzjonijiet u tqala u treddiġh ġew armonizzati wkoll.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-7 ta' Lulju 2010.

Rapporteur:	Alar Irs (L-Estonja)
Ko-rapporteur(s):	János Borvendég (L-Ungerija)
Data tal-bidu tar-referenza:	24 ta' Settembru 2010
Tweġibiet tal-kumpanija pprovdu ti nhar:	28 ta' Diċembru 2009, 22 ta' Marzu 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' April 2010