



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Jannar 2011
EMA/652293/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1153

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Vascace Plus u ismijiet assoċjati (pilloli cilazapril/idroklorotijażide, 5/12.5 mg)

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

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Vascace Plus. Il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ isir aġġornament tal-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni għal Vascace Plus fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Vascace Plus?

Vascace Plus huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi cilazapril u idroklorotijażide. Dan jintuża biex jikkura l-ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm).

Cilazapril huwa 'inibitur tal-enzima li tikkonverti l-ańġjotensina (ACE)'. Dan jimblokka l-azzjoni tal-enzima ACE li hija responsabbli mill-produzzjoni ta' ormon fil-ġisem li jissejjaħ ańġjotensina II. L-ańġjotensina 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 b'hekk titnaqqas il-pressjoni tad-demm.

Idroklorotijażide huwa diuretiku. Dan jaħdem billi jżid il-produzzjoni tal-urina, inaqqas il-volum tal-fluwidu fid-demm u jnaqqas il-pressjoni fid-demm. It-taħlita taż-żewġ sustanzi attivi għandha effett addittiv, u tnaqqas il-pressjoni fid-demm aktar miż-żewġ mediċini msemmija meħudin waħidhom.

Fl-UE Vascace Plus huwa disponibbli wkoll b'ismijiet kummerċjali oħrajn: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus u Inibace Plus.

Il-kumpanija li tikkummerċjalizza dawn il-mediċini hija F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Għaliex saret reviżjoni ta' Vascace Plus?

Vascace Plus huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal biex jiżviluppaw diversi diverġenzi fl-Istati Membri fil-mod kif tintuża din il-mediċina, kif jidher mid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), mit-tikketti u mill-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn tinbiegħ din il-mediċina.



Il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati fil-medicini umani (CMD(h)) identifika l-ħtieġa li ssir armonizzazzjoni ta' Vascace Plus .

Fl-20 ta' Novembru 2009, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Vascace Plus fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u tad-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom ikunu armonizzati fl-UE kollha. L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet Terapewtiċi

Is-CHMP irrakkomanda li Vascace Plus għandu jintuża għall-kura tal-pressjoni għolja f'pazjenti li l-pressjoni fid-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'cilazapril biss.

4.2 Pożoloġija u Metodu kif jingħata

Id-doża rakkomandata ta' Vascace Plus hija pillola waħda meħuda darba kuljum.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Vascace Plus ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għal cilazapril jew għal xi inibituri oħra ta' ACE, idroklorotijażide jew dijuretiċi tijazidi oħra, jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra tal-medicina. Ma għandux jintuża f'pazjenti bi storja ta' anġjoedema (nefha taħt il-ġilda) assoċjata ma' trattament preċedenti b'inibitur ta' ACE, f'pazjenti b'anġjoedema ereditarja jew idjopatika jew f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew anurja (kundizzjoni li ma tħallix lill-pazjent jipproduċi jew jgħaddi l-urina). Lanqas ma għandu jintuża fit-tieni u fit-tielet trimestru (l-aħħar sitt xhur) tat-tqala.

Taqsimiet oħrajn

Sezzjonijiet oħrajn tal-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni bħal dawk dwar twissijiet speċjali, interazzjonijiet ma' medicini oħra, u t-tqala u t-treddiġħ u l-effetti mhux mixtieqa ġew armonizzati wkoll.

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

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni f'21 ta' Jannar 2011.