



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juli 2010
EMA/238133/2010 herzien
EMA/H/A-30/1151

Vragen en antwoorden inzake Vascace en aanverwante namen (cilazapril, tabletten met 0,5, 1, 2,5 en 5 mg)

Resultaat van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Vascace afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Vascace in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Vascace?

Vascace is een geneesmiddel dat de werkzame stof cilazapril bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk en langdurig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

De werkzame stof in Vascace, cilazapril, is een 'angiotensineconverterend-enzymremmer' (ACE-remmer). Het blokkeert de werking van het enzym ACE, dat zorgt voor de aanmaak van het lichaamseigen hormoon angiotensine II. Angiotensine II is een krachtige vasoconstrictor (een stof die de bloedvaten vernauwt). Door het blokkeren van de aanmaak van dit hormoon zorgt cilazapril voor het verwijden van de bloedvaten, waardoor de bloeddruk lager wordt. De verlaagde bloeddruk helpt ook patiënten met hartfalen, omdat het voor het hart gemakkelijker is om bloed rond te pompen als de druk in de bloedvaten niet te hoog is.

Vascace is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor en Vascace.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen op de markt brengt, is F. Hoffmann – La Roche Ltd.



Waarom werd Vascace beoordeeld?

Vascace is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Vascace dient te worden geharmoniseerd.

Op 16 september 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Vascace in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de hele EU dienden te worden geharmoniseerd. De geharmoniseerde delen zijn onder andere:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP was het erover eens dat Vascace dient te worden gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk en chronisch hartfalen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor verhoogde bloeddruk is de aanbevolen aanvangsdosis 1 mg per dag en deze kan worden aangepast, afhankelijk van hoe de bloeddruk van de patiënt reageert. De gebruikelijke dosis is 2,5 tot 5 mg per dag.

Voor de behandeling van verhoogde bloeddruk bij patiënten met een zeer actief 'renine-angiotensine-aldosteronsysteem' wordt een lagere aanvangsdosis van 0,5 mg aanbevolen, aangezien de bloeddruk van deze patiënten te veel zou kunnen worden verlaagd. Een behandeling met diuretica (geneesmiddelen die zorgen voor een verhoogde waterafvoer uit het lichaam via de urine) dient, waar mogelijk, twee tot drie dagen voor aanvang van de behandeling met Vascace te worden stopgezet.

Voor hartfalen is de aanbevolen aanvangsdosis 0,5 mg eenmaal daags gedurende één week. Als deze dosis door de patiënt goed wordt verdragen, kan deze worden verhoogd tot 1 of 2,5 mg eenmaal daags.

Vascace dient eenmaal daags rond hetzelfde tijdstip van de dag te worden ingenomen. Patiënten met een verstoorde nierfunctie moeten mogelijk lagere doses innemen.

4.3 Contra-indicaties

Het Comité adviseert dat Vascace niet mag worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor cilazapril of voor een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel, of voor andere ACE-remmers. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met angio-oedeem (zwellings onder de huid) dat door een voorgaande behandeling met een ACE-remmer is veroorzaakt, noch bij patiënten met erfelijk of idiopathisch angio-oedeem (d.w.z. angio-oedeem met een onbekende oorzaak). Het mag ook niet worden gebruikt in het tweede en derde trimester (de laatste zes maanden) van de zwangerschap.

Overige wijzigingen

Andere rubrieken zoals die aangaande bijzondere waarschuwingen, interacties en zwangerschap en borstvoeding werden ook geharmoniseerd.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 juli 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Alar Irs (Estland)
Corapporteur:	János Borvendég (Hongarije)
Begindatum verwijzing:	24 september 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	28 december 2009, 22 maart 2010
Datum advies:	22 april 2010