



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 januari 2011
EMA/652293/2010 rev.1
EMA/H/A-30/1153

Vragen en antwoorden inzake Vascace Plus en verwante namen (cilazapril/hydrochloorthiazide 5/12,5 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

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

Wat is Vascace Plus?

Vascace Plus is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen cilazapril en hydrochloorthiazide bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk).

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 de aanmaak van dit hormoon te blokkeren, zorgt cilazapril ervoor dat de bloedvaten zich verwijden, zodat de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een diureticum. Het verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid vocht in het bloed afneemt en de bloeddruk daalt. De combinatie van de twee werkzame stoffen heeft een additief effect, wat betekent dat de bloeddruk sterker wordt verlaagd dan door de afzonderlijke geneesmiddelen.

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

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



Waarom werd Vascace Plus beoordeeld?

Vascace Plus 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 Plus dient te worden geharmoniseerd.

Op 20 november 2009 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Vascace Plus en verwante namen 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 gehele EU dienden te worden geharmoniseerd. De geharmoniseerde delen zijn onder andere:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP adviseerde dat Vascace Plus dient te worden gebruikt voor de behandeling van hypertensie bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle kan worden gehouden met cilazapril alleen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosering van Vascace Plus is één tablet eenmaal daags.

4.3 Contra-indicaties

Vascace Plus mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor cilazapril of andere ACE-remmers, voor hydrochloorthiazide of andere thiazidediuretica, of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die eerder angio-oedeem (zwellings onder de huid) hebben gehad na behandeling met een ACE-remmer, bij patiënten met erfelijk of idiopathisch (d.w.z. met een onbekende oorzaak) angio-oedeem, of bij patiënten met nierproblemen of anurie (een aandoening waarbij de patiënt geen urine kan produceren of lozen). Het mag ook niet worden gebruikt in het tweede en derde trimester (de laatste zes maanden) van de zwangerschap.

Andere rubrieken

Andere rubrieken van de voorschrijfinformatie waaronder de rubrieken over bijzondere waarschuwingen, interacties met andere geneesmiddelen, zwangerschap en borstvoeding en bijwerkingen, werden eveneens geharmoniseerd.

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

Het besluit van de Europese Commissie werd op 21 januari 2011 gepubliceerd.