



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 lipca 2010 r.
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Vascace pod różnymi nazwami (cilazapryl, tabletki 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg i 5 mg)

Wynik procedury zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Vascace. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Vascace, obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Vascace?

Preparat Vascace to lek zawierający substancję czynną cilazapryl. Lek stosuje się w leczeniu nadciśnienia i przewlekłej niewydolności serca (niezdolność serca do przepompowania dostatecznej ilości krwi w organizmie).

Substancja czynna preparatu Vascace, cilazapryl, jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Blokuje ona działanie enzymu ACE, który jest odpowiedzialny za wytwarzanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancja zwężająca naczynia krwionośne). Blokując wytwarzanie tego hormonu cilazapryl umożliwia rozszerzenie naczyń krwionośnych, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego. Obniżone ciśnienie tętnicze jest także korzystne dla pacjentów z niewydolnością serca, ponieważ gdy ciśnienie w naczyniach krwionośnych nie jest zbyt wysokie, serce może łatwiej pompować krew.

Preparat Vascace jest dostępny w UE także pod innymi nazwami handlowymi: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor i Vascace.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Vascace?

Preparat Vascace został dopuszczony do obrotu w UE na drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania preparatu. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach



opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Vascace wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 16 września 2009 r. Komisja Europejska zgłosiła zagadnienie do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Vascace na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE. Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że preparat Vascace należy stosować w leczeniu nadciśnienia i przewlekłej niewydolności serca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W leczeniu nadciśnienia zalecana dawka początkowa to 1 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi ciśnienia tętniczego pacjenta dawkę można dostosować. Zazwyczaj stosowana dawka to 2,5-5 mg na dobę.

U pacjentów z silnie pobudzonym układem „renina-angiotensyna-aldosteron” w leczeniu nadciśnienia tętniczego zaleca się niższą dawkę początkową wynoszącą 0,5 mg z uwagi na możliwość wystąpienia nadmiernego spadku ciśnienia tętniczego. Gdy jest to możliwe, na dwa do trzech dni przed rozpoczęciem leczenia preparatem Vascace należy przerwać stosowanie leków moczopędnych (leki, które pomagają zwiększyć ilość wody usuwanej z organizmu wraz z moczem).

W przypadku niewydolności serca zalecana dawka początkowa to 0,5 mg raz na dobę przez okres 1 tygodnia. Jeśli dawka ta jest dobrze tolerowana przez pacjenta, może zostać zwiększona do 1 mg lub 2,5 mg raz na dobę.

Preparat Vascace należy przyjmować raz na dobę mniej więcej o tej samej porze. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać stosowania niższych dawek.

4.3 Przeciwwskazania

Komitet wydał zalecenie, że nie należy stosować preparatu Vascace u pacjentów z nadwrażliwością (uczuleniem) na cilazapryl lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego, czy na inne inhibitory ACE. Leku nie należy stosować u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk tkanek znajdujących się pod skórą) związanym z leczeniem inhibitorem ACE i u pacjentów z dziedzicznym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym. Leku nie należy także stosować w drugim i trzecim trymestrze (ostatnich sześciu miesiącach) ciąży.

Inne zmiany

Ujednolicono również inne punkty, w tym te dotyczące specjalnych ostrzeżeń, interakcji z innymi lekami oraz stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 lipca 2010 r.

Sprawozdawca:	Alar Irs (Estonia)
Współsprawozdawca(-y):	János Borvendég (Węgry)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	24 września 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	28 grudnia 2009 r., 22 marca 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 kwietnia 2010 r.