



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Vascace Plus i nazwy produktów związanych (cilazapryl/hydrochlorotiazyd, tabletki 5 mg/12,5 mg)

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

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

Co to jest Vascace Plus?

Preparat Vascace Plus to lek zawierający substancje czynne: cilazapryl i hydrochlorotiazyd. Lek stosuje się w leczeniu nadciśnienia (podwyższonego ciśnienia tętniczego).

Cilazapryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Blokuje on działanie enzymu ACE, który jest odpowiedzialny za wytwarzanie w organizmie hormonu o nazwie angiotensyna II. Angiotensyna II jest silnym środkiem o działaniu naczynioskurczowym (substancją zwężającą naczynia krwionośne). Blokując wytwarzanie tego hormonu, cilazapryl umożliwia rozszerzenie naczyń krwionośnych, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego.

Hydrochlorotiazyd to diuretyk. Jego działanie polega na zwiększaniu wydalania moczu, co zmniejsza objętość płynu we krwi i obniża ciśnienie tętnicze. Przy połączeniu tych dwóch substancji czynnych ich efekty sumują się, prowadząc do znaczącego obniżenia ciśnienia tętniczego niż miałyby to miejsce w przypadku stosowania każdej z tych substancji z osobna w monoterapii.

Preparat Vascace Plus jest dostępny w UE również pod innymi nazwami handlowymi: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus i Inibace Plus.

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

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Vascace Plus?

Preparat Vascace Plus został dopuszczony do obrotu w UE w 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 Plus wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 20 listopada 2009 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Vascace Plus 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 zalecił stosowanie preparatu Vascace Plus w leczeniu nadciśnienia u pacjentów, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania cilazaprylu w monoterapii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka preparatu Vascace Plus to jedna tabletką raz na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu Vascace Plus nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością (uczuleniem) na cilazapryl lub inne inhibitory ACE, hydrochlorotiazyd lub inne leki moczopędne tiazydowe lub na którykolwiek ze składników leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym (tj. obrzękiem tkanek znajdujących się pod skórą) związanym z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE, u pacjentów z dziedzicznym lub idiopatycznym obrzękiem naczynioruchowym ani u pacjentów z zaburzeniem funkcji nerek lub bezmoczem (– stan chorobowy, w którym pacjent nie może wytwarzać ani oddawać moczu). Leku nie należy także stosować w drugim i trzecim trymestrze (ostatnich sześciu miesiącach) ciąży.

Zmiany w innych punktach

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

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

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 21 stycznia 2011 r.