

7 de Julho de 2010
EMA/238133/2010 rev.
EMA/H/A-30/1151

Perguntas e respostas relativas ao Vascace e denominações associadas (cilazapril, comprimidos de 0,5, 1, 2,5 e 5 mg)

Resultado de um procedimento ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Vascace. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição do Vascace na União Europeia (UE).

O que é o Vascace?

O Vascace é um medicamento que contém a substância activa cilazapril. É utilizado no tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca crónica (incapacidade do coração para bombear sangue suficiente pelo corpo).

A substância activa do Vascace, o cilazapril, é um “inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA)”. Bloqueia a acção da enzima ECA, responsável no organismo pela produção de uma hormona denominada angiotensina II. A angiotensina II é uma poderosa vasoconstritora (uma substância que reduz o diâmetro dos vasos sanguíneos). Ao bloquear a produção desta hormona, o cilazapril permite que os vasos sanguíneos dilatem, reduzindo a tensão arterial. A tensão arterial reduzida ajuda igualmente os doentes com insuficiência cardíaca dado que, se a pressão nos vasos sanguíneos não for demasiado elevada, o coração consegue bombear o sangue mais facilmente através do corpo.

O Vascace também está disponível na UE sob outras designações comerciais: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor e Vascace.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Porque foi revisto o Vascace?

O Vascace encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser

utilizado, como se pode constatar através das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento é comercializado.

O Vascace foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 16 de Setembro de 2009, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Vascace na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE. Algumas das áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Vascace deve ser utilizado no tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca crónica.

4.2 Posologia e modo de administração

No caso de hipertensão, a dose inicial recomendada é de 1 mg por dia, podendo ser ajustada em função da resposta da tensão arterial do doente. A dose habitual é de 2,5 a 5 mg por dia.

Uma dose inicial mais baixa de 0,5 mg é recomendada em doentes hipertensos com um “sistema renina-angiotensina-aldosterona” fortemente activado, dado que podem sofrer uma redução excessiva da tensão arterial. Sempre que possível, o tratamento com diuréticos (medicamentos que ajudam a aumentar a quantidade de água removida do organismo através da urina) deve ser interrompido dois ou três dias antes do início do tratamento com o Vascace.

Para a insuficiência cardíaca, a dose inicial recomendada é de 0,5 mg uma vez por dia durante uma semana. Caso esta dose seja bem tolerada pelo doente, pode ser aumentada para 1 ou 2,5 mg uma vez por dia.

O Vascace deve ser tomado uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Os doentes com insuficiência renal poderão ter de tomar doses mais reduzidas.

4.3 Contra-indicações

O Comité recomendou que o Vascace não seja utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) ao cilazapril ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como a outros inibidores da ECA. Não deve ser utilizado em doentes com angioedema (inchaço debaixo da pele) associado a tratamento prévio com um inibidor da ECA, nem em doentes com angioedema hereditário ou idiopático. Não deve igualmente ser utilizado no segundo e terceiro trimestres (os últimos seis meses) da gravidez.

Outras alterações

Outras secções, tais como as de advertências especiais, interacções e gravidez e aleitamento, foram também harmonizadas.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 7 de Julho de 2010.

Relator:	Alar Irs (Estónia)
Co-relator(es):	János Borvendég (Hungria)
Data de início do procedimento:	24 de Setembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	28 de Dezembro de 2009, 22 de Março de 2010
Data do parecer:	22 de Abril de 2010