



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Vascace și denumirile asociate (cilazapril, comprimate de 0,5, 1, 2,5 și 5 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Vascace. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Vascace în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Vascace?

Vascace este un medicament care conține substanța activă cilazapril. Este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii și insuficienței cardiace cronice (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Substanța activă din Vascace, cilazapril, este un „inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)”. Acesta blochează acțiunea enzimei ECA, care este responsabilă pentru producerea unui hormon în organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un puternic vasoconstrictor (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea producerii acestui hormon, cilazapril permite dilatarea vaselor de sânge, reducând tensiunea arterială. Tensiunea arterială redusă ajută, de asemenea, pacienții cu insuficiență cardiacă, deoarece este mai ușor pentru inimă să pompeze sânge dacă tensiunea din vasele de sânge nu este prea ridicată.

Vascace este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor și Vascace.

Societatea care produce aceste medicamente este F. Hoffmann – La Roche Ltd.

De ce a fost evaluat Vascace?

Vascace este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru



demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care produsul este comercializat.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Vascace.

La 16 septembrie 2009, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Vascace în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Unele dintre punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord ca Vascace să fie utilizat pentru tratamentul hipertensiunii și insuficienței cardiace cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru hipertensiune, doza inițială recomandată este de 1 mg pe zi, putând fi ajustată în funcție de răspunsul tensiunii arteriale a pacientului. Doza obișnuită este de 2,5 – 5 mg pe zi.

O doză inițială mai mică, de 0,5 mg, se recomandă în cazul hipertensiunii pentru pacienții cu un „sistem renină-angiotensină-aldosteron” puternic activat, deoarece aceștia pot prezenta o scădere excesivă a tensiunii arteriale. Tratamentul cu diuretice (medicamente care ajută la creșterea cantității de apă eliminate din organism în urină) trebuie oprit, dacă este posibil, cu două-trei zile înainte de inițierea tratamentului cu Vascace.

Pentru insuficiența cardiacă, doza inițială recomandată este de 0,5 mg o dată pe zi timp de o săptămână. Dacă această doză este bine tolerată de pacient, ea poate fi mărită la 1 sau 2,5 mg o dată pe zi.

Vascace trebuie administrat o dată pe zi la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Poate fi necesar ca pacienții cu insuficiență renală să ia doze mai mici.

4.3 Contraindicații

Comitetul a recomandat ca Vascace să nu fie utilizat la pacienții care prezintă hipersensibilitate (alergie) la cilazapril sau la orice alte ingrediente ale produsului sau la alți inhibitori ECA. Produsul nu trebuie utilizat la pacienții cu angioedem (umflătură sub piele) asociat tratamentului prealabil cu un inhibitor ECA sau la pacienții cu angioedem ereditar sau idiopatic. De asemenea, nu trebuie utilizat în trimestrul al doilea și al treilea (ultimele șase luni) de sarcină.

Alte modificări

Au fost armonizate și alte secțiuni, precum cele referitoare la atenționările speciale, la interacțiuni și la sarcină și alăptare.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 iulie 2010.

Raportor:	Alar Irs (Estonia)
Coraportor(i):	János Borvendég (Ungaria)
Data de inițiere a sesizării:	24 septembrie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	28 decembrie 2009, 22 martie 2010
Data emiterii avizului:	22 aprilie 2010