



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Vascace a súvisiacich názvov (cilazapril 0,5 mg, 1 mg, 2,5 mg a 5 mg tablety)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Vascace. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Vascace.

Čo je liek Vascace?

Vascace je liek, ktorý obsahuje účinnú látku cilazapril. Používa sa na liečbu hypertenzie a dlhodobého zlyhávania srdca (neschopnosť srdca dostatočne pumpovať krv v tele).

Účinná látka lieku Vascace, cilazapril, je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Blokuje účinok enzýmu ACE, ktorý je v tele zodpovedný za tvorbu hormónu, ktorý sa nazýva angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Zablockovaním tvorby tohto hormónu cilazapril umožňuje, aby sa krvné cievy rozšírili, a tak znižuje krvný tlak. Nižší krvný tlak pomáha aj pacientom trpiacich na zlyhávanie srdca, pretože pre srdce je ľahšie pumpovať krv, keď tlak v cievach nie je príliš vysoký.

Liek Vascace je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor a Vascace.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je spoločnosť F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Prečo bol liek Vascace skúmaný?

Liek Vascace je v EÚ schválený na základe vnútroštátnych postupov. To v členských štátoch viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako to vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že v prípade lieku Vascace je potrebná harmonizácia.

Dňa 16. septembra 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom presadiť v EÚ harmonizáciu povolenia na uvedenie lieku Vascace na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ. Oblasť harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil, že liek Vascace by sa mal používať na liečbu hypertenzie a chronického zlyhávania srdca.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pokiaľ ide o hypertenziu, odporúčaná úvodná dávka je 1 mg denne, ktorá sa môže upraviť v závislosti od reakcie krvného tlaku pacienta. Zvyčajná dávka je 2,5 až 5 mg denne.

Pri hypertenzii v prípade pacientov s vysoko aktivovaným renínovým-angiotenzínovým-aldosterónovým systémom sa odporúča nižšia úvodná dávka 0,5 mg, pretože v prípade týchto pacientov môže dôjsť k nadmernému zníženiu krvného tlaku. Ak je to možné, dva až tri dni pred začatím liečby liekom Vascace by sa mala zastaviť liečba diuretikami (lieky, ktoré pomáhajú zvýšiť množstvo vody vylúčenej z tela v moči).

Pokiaľ ide o zlyhávanie srdca, odporúčaná úvodná dávka je 0,5 mg raz denne počas jedného týždňa. Keď pacient túto dávku dobre toleruje, môže sa zvýšiť na 1 alebo 2,5 mg raz denne.

Liek Vascace by sa mal užívať raz denne približne v rovnakom čase každý deň. Pacienti s narušenou funkciou obličiek môžu užívať nižšie dávky.

4.3 Kontraindikácie

Výbor odporučil, aby liek Vascace neužívali pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na cilazapril, na iné zložky lieku alebo na iné inhibítory ACE. Liek nesmú užívať pacienti s angioedémom (opuch pod kožou) spojeným s predchádzajúcou liečbou inhibítorom ACE, ani pacienti s dedičným alebo idiopatickým angioedémom. Liek sa tiež nesmie užívať v druhom a treťom trimestri (posledných šesť mesiacov) gravidity.

Ďalšie zmeny

Harmonizovali sa aj ďalšie časti, napríklad časti o osobitných upozorneniach, interakciách, gravidite a laktácii.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 7. júla 2010.

Spravodajca:	Alar Irs (Estónsko)
Spolupracujúci spravodajca (spolupracujúci spravodajcovia):	János Borvendég (Maďarsko)
Dátum začatia konania:	24. septembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	28. decembra 2009, 22. marca 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. apríla 2010