



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Vascace Plus a súvisiace názvy (cilazapril/hydrochlorotiazid 5/12,5 mg tablety)

Výsledok konania v súlade s postupom podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky ukončila preskúmanie lieku Vascace Plus. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Vascace Plus.

Čo je liek Vascace Plus?

Vascace Plus je liek, ktorý obsahuje účinné látky cilazapril a hydrochlorotiazid. Liek sa používa na liečbu hypertenzie (vysoký krvný tlak).

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, čím sa zníži krvný tlak.

Hydrochlorotiazid je diuretikum. Účinkuje tak, že zvyšuje tvorbu moču, čím sa zníži objem tekutiny v krvi a krvný tlak. Kombinácia týchto dvoch účinných látok má aditívny účinok, čím sa krvný tlak znižuje viac ako pomocou ktoréhokoľvek z tejto dvojice liekov použitých samostatne.

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

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

Prečo bol liek Vascace Plus skúmaný?

Liek Vascace Plus je v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. V členských štátoch to viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako 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 liek Vascace Plus vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 20. novembra 2009 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre Vascace Plus.

Aké sú závery výboru CHMP?

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

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP odporučil, aby sa liek Vascace Plus používal na liečbu hypertenzie v prípade pacientov, ktorých krvný tlak nie je adekvátne kontrolovaný cilazaprilom samotným.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčané dávkovanie lieku Vascace Plus je jedna tableta raz denne.

4.3 Kontraindikácie

Liek Vascace Plus nemajú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na cilazapril alebo iné inhibítory ACE, na hydrochlorotiazid alebo iné tiazidové diuretiká, alebo na niektorú ďalšiu zložku lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov s anamnézou angioedému (opuch pod kožou) spojeného s predchádzajúcou liečbou inhibítorom ACE, v prípade pacientov s dedičným alebo idiopatickým angioedémom ani v prípade pacientov s poškodením funkcie obličiek alebo anúriou (stav, pri ktorom u pacienta nedochádza k tvorbe alebo vylučovaniu moču). Liek sa tiež nesmie užívať v druhom a treťom trimestri (posledných šesť mesiacov) gravidity.

Ďalšie časti

Harmonizovali sa tiež ďalšie časti informácie o predpisovaní lieku, napríklad časť týkajúca sa osobitných upozornení, liekových interakcií, gravidity a laktácie a vedľajších účinkov.

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

Európska komisia vydala rozhodnutie 21. januára 2011.