



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Vascace in z njim povezanimi imeni (cilazapril, 0,5, 1, 2,5 in 5 mg tablete)

Izid postopka po členu 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Vascace. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Vascace.

Kaj je zdravilo Vascace?

Vascace je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino cilazapril. Uporablja se za zdravljenje hipertenzije in dolgotrajnega srčnega popuščanja (nezmožnost srca, da črpa zadostno količino krvi po telesu).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vascace, cilazapril, je „zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE)“. Zavira delovanje encima ACE, ki je odgovoren za tvorjenje telesnega hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Cilazapril z zaviranjem tvorjenja tega hormona omogoča širjenje krvnih žil ter s tem nižanje krvnega tlaka. Znižan krvni tlak pomaga tudi bolnikom s srčnim popuščanjem, saj srce lažje črpa kri, kadar tlak v krvnih žilah ni previsok.

Zdravilo Vascace je v EU na voljo tudi pod drugimi trgovskimi imeni: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor in Vascase.

Družba, ki trži ta zdravila, je F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Zakaj je bilo zdravilo Vascace pregledano?

Zdravilo Vascace je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. Zaradi tega je med državami članicami prišlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer je zdravilo na trgu.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Vascase potrebno usklajevanje.



Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Vascace v EU, je dne 16. septembra 2009 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU. Nekatera področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP se je strinjal, da se zdravilo Vascace lahko uporablja za zdravljenje hipertenzije in kroničnega srčnega popuščanja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni začetni odmerek pri zdravljenju hipertenzije je 1 mg na dan, ki pa se lahko prilagodi glede na odziv bolnikovega krvnega tlaka. Običajen odmerek je 2,5 do 5 mg na dan.

Manjši začetni odmerek 0,5 mg se priporoča pri zdravljenju hipertenzije pri bolnikih z močno aktiviranim „sistemom renin-angiotenzin-aldosteron“, saj pri njih lahko pride do prekomernega padca krvnega tlaka. Zdravljenje z diuretiki (zdravila, ki pomagajo povečati količino vode, izločene iz telesa z urinom) je treba, kadar je to mogoče, dva do tri dni pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Vascace, prekiniti.

Priporočeni začetni odmerek pri zdravljenju srčnega popuščanja je 0,5 mg enkrat na dan en teden. Če bolnik ta odmerek dobro prenaša, se odmerek lahko poveča na 1 ali 2,5 mg enkrat na dan.

Zdravilo Vascace je treba vzeti enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času. Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic bodo morali morda jemati manjše odmerke.

4.3 Kontraindikacije

Odbor je priporočil, da zdravila Vascace ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) cilazapril ali katero koli drugo sestavino zdravila ali druge zaviralce ACE. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z angioedemom (podkožnim otekanjem), povezanim s predhodnim zdravljenjem z zaviralci ACE ali pri bolnikih z dednim ali idiopatskim angioedemom. Prav tako se ne sme uporabljati v drugem in tretjem trimesečju (zadnjih šest mesecev) nosečnosti.

Druge spremembe

Usklajena so bila tudi druga poglavja, kot na primer poglavje s posebnimi opozorili, interakcijami ter poglavje o nosečnosti in dojenju.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 7. julija 2010.

Poročevalec:	Alar Irs (Estonija)
Soporočevalec:	János Borvendég (Madžarska)
Datum začetka napotitve:	24. september 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	28. december 2009, 22. marec 2010
Datum izdaje mnenja:	22. april 2010