



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Vascace Plus in povezanimi imeni (cilazapril/hidroklorotiazid tablete, 5/12,5 mg)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Vascace Plus. 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 Plus.

Kaj je zdravilo Vascace Plus?

Vascace Plus je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini cilazapril in hidroklorotiazid. Uporablja se za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

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 in tako znižuje krvni tlak.

Hidroklorotiazid je diuretik. Deluje tako, da povečuje izločanje urina, zmanjšuje količino tekočine v krvi in znižuje krvni tlak. Kombinacija obeh zdravilnih učinkovin ima aditiven učinek, saj krvni tlak znižuje bolj kot vsako posamezno zdravilo.

Zdravilo Vascace Plus je v EU na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus in Inibace Plus.

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

Zakaj je bilo zdravilo Vascace Plus pregledano?

Zdravilo Vascace Plus je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. Zaradi tega je med državami članicami prišlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kakor je razvidno iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo na trgu.



Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Vascace Plus potrebno usklajevanje.

Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Vascace Plus v EU, je dne 20. novembra 2009 zadevo napotila na CHMP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU. Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

CHMP je priporočil, da se zdravilo Vascace Plus uporablja za zdravljenje hipertenzije pri bolnikih, pri katerih samostojno zdravljenje s cilazaprilom ne zagotavlja ustreznega uravnavanja krvnega tlaka.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek zdravila Vascace Plus je ena tableta enkrat na dan.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Vascace Plus ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) cilazapril ali druge zaviralce ACE, hidroklorotiazid ali druge tiazidne diuretike ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila ne smejo uporabljati bolniki z anamnezo angioedema (podkožnega otekanja) v povezavi s predhodnim zdravljenjem z zaviralcem ACE, bolniki z dednim ali idiopatskim angioedemom ali bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali anurijo (boleznijo, pri kateri bolniki ne morejo izločati urina). Prav tako se ne sme uporabljati v drugem in tretjem trimesečju (zadnjih šest mesecev) nosečnosti.

Druga poglavja

V podatkih o predpisovanju zdravila so bila usklajena tudi druga poglavja, in sicer poglavja s posebnimi opozorili, o interakcijah z drugimi zdravili, o nosečnosti in dojenju ter o neželenih učinkih.

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

Evropska komisija je odločbo izdala dne 21. januarja 2011.