

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

Frågor och svar om Vascace med synonymer (cilazapril, 0,5, 1, 2,5 och 5 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Vascace. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har funnit att förskrivningsinformationen för Vascace behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Vascace?

Vascace är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen cilazapril. Det används för att behandla hypertoni (för högt blodtryck) och långvarig hjärtsvikt (hjärtat förmår inte pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Den aktiva substansen i Vascace, cilazapril, är en s.k. ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym). Det blockerar funktionen hos enzymet ACE, som svarar för produktionen av ett hormon som kallas angiotensin II i kroppen. Angiotensin II är en kraftig vasokonstriktor (en substans som drar ihop blodkärlen). Genom att blockera produktionen av detta hormon får cilazapril blodkärlen att vidgas, vilket sänker blodtrycket. Det sänkta blodtrycket hjälper också patienter med hjärtsvikt, eftersom det är lättare för hjärtat att pumpa ut blod om trycket i blodkärlen inte är för högt.

Vascace finns även under andra handelsnamn inom EU: Dynorm, Inhibace, Inibace, Justor och Vascace.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är F. Hoffman – La Roche Ltd.

Varför granskades Vascace?

Vascace har godkänts inom EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till skillnader mellan medlemsstaterna i det sätt läkemedlet kan användas, vilket märks i skillnaderna i produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Koordinationsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Vascace behöver harmoniseras.

Den 16 september 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Vascace inom EU.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU. Några av de områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Vascace skulle användas för behandling av hypertoni och kronisk hjärtsvikt.

4.2 Dosering och administreringssätt

För hypertoni är den rekommenderade startdosen 1 mg per dag, vilken kan justeras beroende på hur patientens blodtryck svarar. Vanlig dos är 2,5 till 5 mg per dag.

En lägre startdos på 0,5 mg rekommenderas för hypertoni hos patienter med kraftigt aktiverat "renin-angiotensin-aldosteronsystem", eftersom de kan få kraftigt blodtrycksfall. Behandling med diuretika (läkemedel som hjälper till att öka mängden vätska som avlägsnas från kroppen via urinen) bör, om möjligt, avbrytas två till tre dagar innan behandling med Vascace startar.

För hjärtsvikt är den rekommenderade startdosen 0,5 mg en gång per dag i en vecka. Om denna dos tolereras väl av patienten kan den ökas till 1 eller 2,5 mg en gång per dag.

Vascace ska tas en gång per dag vid ungefär samma tid varje dag. Patienter med nedsatt njurfunktion kanske måste ta lägre doser.

4.3 Kontraindikationer

Kommittén rekommenderade att Vascace inte skulle ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot cilazapril eller något annat innehållsämne i läkemedlet eller mot andra ACE-hämmare. Det får inte användas av patienter med angioödem (svullnad under huden) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller av patienter med ärftligt eller idiopatiskt angioödem. Det får inte heller användas under graviditetens andra och tredje trimester (de sista sex månaderna).

Övriga ändringar

Andra avsnitt, såsom de om varningar och försiktighet, interaktioner samt graviditet och amning harmoniserades också.

Den ändade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 juli 2010.

Rapportör:	Alar Irs (Estland)
Medrapportör(er):	János Borvendég (Ungern)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	24 september 2009
Företagets svar lämnades den:	28 december 2009, 22 mars 2010
Datum för yttrande:	22 april 2010