

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

Frågor och svar om Vascace Plus och associerade namn (cilazapril/hydroklortiazid, tablett 5 mg/12,5 mg)

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

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

Vad är Vascace Plus?

Vascace Plus är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna cilazapril och hydroklortiazid. Det används för att behandla hypertoni (högt blodtryck).

Cilazapril är en s.k. ACE-hämmare (hämmare av angiotensinkonverterande enzym). Det blockerar funktionen hos enzymet ACE, som svarar för produktionen av ett hormon i kroppen kallat angiotensin II. 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.

Hydroklortiazid är ett diuretikum. Det verkar genom att öka urinproduktionen och minskar på så sätt vätskemängden i blodet och sänker blodtrycket. Kombinationen av de två aktiva substanserna har en additiv effekt på blodtryckssänkningen och sänker blodtrycket mer än de enskilda läkemedlen var för sig.

Vascace Plus finns även tillgängligt i EU under andra handelsnamn: Co-Inhibace, Dynorm Plus, Inhibace Plus och Inibace Plus.

Det företag som marknadsför dessa läkemedel är F. Hoffmann – La Roche Ltd.

Varför har Vascace Plus granskats?

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

Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har bedömt att Vascace Plus behöver harmoniseras.

Den 20 november 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Vascace Plus inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

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

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP rekommenderade att Vascace Plus ska användas för att behandla hypertoni hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt med enbart cilazapril.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen av Vascace Plus är en tablett per dag.

4.3 Kontraindikationer

Vascace Plus ska inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot cilazapril eller andra ACE-hämmare, mot hydroklortiazid eller andra tiaziddiuretika, eller mot något annat innehållsämne i läkemedlet. Det får inte ges till patienter som har en sjukdomshistoria med angioödem (svullnad under huden) i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare, till patienter med ärftligt eller idiopatiskt angioödem eller till patienter med nedsatt njurfunktion eller anuri (ett tillstånd som innebär att patienten inte kan producera urin eller urinera). Det får inte heller ges under graviditetens andra och tredje trimester (de sista sex månaderna).

Andra avsnitt

Andra avsnitt i förskrivningsinformationen, såsom avsnitten om varningar, interaktioner med andra läkemedel, graviditet och amning samt om biverkningar harmoniserades också.

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

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 21 januari 2011.