



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016
EMA/H/C/004037

Резюме на EPAR за обществено ползване

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipine / valsartan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Amlodipine/Valsartan Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Amlodipine/Valsartan Mylan.

За практическа информация относно употребата на Amlodipine/Valsartan Mylan, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Amlodipine/Valsartan Mylan и за какво се използва?

Amlodipine/Valsartan Mylan се използва при пациенти с есенциална хипертония (високо кръвно налягане), която не се контролира задоволително с амлодипин или валсартан, приемани самостоятелно. „Есенциална“ означава, че няма очевидна причина за хипертонията.

Amlodipine/Valsartan Mylan съдържа две активни вещества — амлодипин (*amlodipine*) и валсартан (*valsartan*). Amlodipine/Valsartan Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Amlodipine/Valsartan Mylan е подобно на „референтното лекарство“ Exforge, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan се предлага под формата на таблетки (5 mg амлодипин и 80 mg валсартан; 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан; 10 mg амлодипин и 160 mg валсартан). Приема се по една таблетка на ден през устата с вода. Препоръчително е пациентът да приема амлодипин и валсартан като отделни таблетки или капсули, преди да премине към комбинираната таблетка. Дозата Amlodipine/Valsartan Mylan, която следва да се използва, зависи от дозите амлодипин или валсартан, които пациентът е приемал преди това.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan съдържа две активни вещества: амлодипин и валсартан. Двете са антихипертензивни вещества, които поотделно се предлагат в Европейския съюз (ЕС) от средата на 90-те години на XX в. Те действат за намаляване на кръвното налягане по сходен начин, като позволяват на кръвоносните съдове да се отпуснат. Чрез понижаване на кръвното налягане се намаляват рисковете, свързани с високото кръвно налягане, например рискът от получаване на удар.

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални канали по повърхността на клетките, чрез които калцият обикновено влиза в клетките. Когато калцият навлезе в мускулните клетки на кръвоносните съдове, това предизвиква свиване. Като намалява потока на калций в клетките, амлодипин пречи на клетките да се свиват и по този начин помага на кръвоносните съдове да се отпуснат.

Валсартан е „антагонист на ангиотензин II рецепторите“, което означава, че блокира действието на хормон, наречен ангиотензин II. Ангиотензин II е мощен вазоконстриктор (вещество, което свива кръвоносните съдове). Като блокира рецепторите, с които обикновено се свързва ангиотензин II, валсартан спира действието на хормона и позволява на кръвоносните съдове да се разширят.

Как е проучен Amlodipine/Valsartan Mylan?

Тъй като Amlodipine/Valsartan Mylan е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Exforge. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Amlodipine/Valsartan Mylan?

Тъй като Amlodipine/Valsartan Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Amlodipine/Valsartan Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Amlodipine/Valsartan Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Exforge. Следователно CHMP счита, че както при Exforge, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Amlodipine/Valsartan Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Amlodipine/Valsartan Mylan?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Amlodipine/Valsartan Mylan се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Amlodipine/Valsartan Mylan, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Amlodipine/Valsartan Mylan:

Пълният текст на EPAR за Amlodipine/Valsartan Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Amlodipine/Valsartan Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.