



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Amlodipin/Valsartan Mylan

amlodipinum/valsartanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Amlodipin/Valsartan Mylan a k čemu se používá?

Amlodipin/Valsartan Mylan je léčivý přípravek, který se používá u pacientů s esenciální hypertenzí (vysokým krevním tlakem), u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při užívání samotného amlodipinu nebo valsartanu. Výraz „esenciální“ znamená, že hypertenze nemá žádnou zjevnou příčinu.

Přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan obsahuje dvě léčivé látky: amlodipin a valsartan. Amlodipin/Valsartan Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Exforge. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan používá?

Přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je k dispozici ve formě tablet (5 mg amlodipinu a 80 mg valsartanu, 5 mg amlodipinu a 160 mg valsartanu nebo 10 mg amlodipinu a 160 mg valsartanu). Užívá se jedna tableta denně, která se zapije vodou. Před přechodem na kombinovanou tabletu se pacientům doporučuje užívat amlodipin a valsartan v samostatných tabletách nebo tobolkách. Použitá síla tablety závisí na dávkách amlodipinu nebo valsartanu, které pacient užíval předtím.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan působí?

Přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan obsahuje dvě léčivé látky: amlodipin a valsartan. Obě látky jsou léčivé přípravky proti hypertenzi, které jsou v Evropské unii dostupné samostatně od poloviny 90. let 20. století. Působí podobným způsobem, a to tak, že snižují krevní tlak tím, že umožňují uvolnění krevních cév. Snižováním krevního tlaku dochází ke zmírnění rizik souvisejících s vysokým krevním tlakem, například mozkové mrtvice.

Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů. Blokuje specifické kanály na povrchu buněk, kterými za obvyklých podmínek vstupuje do buněk vápník. Pokud vápník vstoupí do svalových buněk ve stěnách krevních cév, způsobí tím jejich stažení. Snižováním toku vápníku do těchto buněk je amlodipin chrání před kontrakcí, čímž umožňuje uvolnění krevních cév.

Valsartan je „antagonista receptoru angiotensinu II“, což znamená, že v těle zabraňuje působení hormonu nazývaného angiotensin II. Angiotensin II je účinný vazokonstriktor (látko, která zužuje krevní cévy). Blokováním receptorů, na které se angiotensin II za běžných okolností váže, valsartan zabraňuje působení hormonu, čímž umožňuje rozšíření cév.

Jak byl přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Exforge. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan?

Jelikož přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní / je srovnatelný s přípravkem Exforge. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Exforge přínosy přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby byl přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Amlodipin/Valsartan Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Amlodipin/Valsartan Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Amlodipin/Valsartan Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.