



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Amlodipin/Valsartan Mylan

amlodipin/valsartan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Amlodipin/Valsartan Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Amlodipin/Valsartan Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Amlodipin/Valsartan Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Amlodipin/Valsartan Mylan, og hvad anvendes det til?

Amlodipin/Valsartan Mylan anvendes til patienter med essentiel hypertension (forhøjet blodtryk), når blodtrykket ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med amlodipin eller valsartan alene. "Essentiel" betyder, at hypertensionen ikke har nogen indlysende årsag.

Amlodipin/Valsartan Mylan indeholder to aktive stoffer, amlodipin og valsartan. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Amlodipin/Valsartan Mylan svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Exforge. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Amlodipin/Valsartan Mylan?

Amlodipin/Valsartan Mylan fås som tabletter (5 mg amlodipin og 80 mg valsartan, 5 mg amlodipin og 160 mg valsartan, 10 mg amlodipin og 160 mg valsartan). Patienten skal tage én tablet om dagen gennem munden med et glas vand. Det anbefales, at patienten tager amlodipin og valsartan som separate tabletter eller kapsler før denne skifter til kombinationstabletten. Den tabletstyrke, der skal anvendes, afhænger af, hvilken dosis amlodipin eller valsartan patienten fik tidligere.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Amlodipin/Valsartan Mylan?

Amlodipin/Valsartan Mylan indeholder to aktive stoffer, amlodipin og valsartan. Begge er midler mod forhøjet blodtryk, og begge har hver for sig været på markedet i EU siden midten af 1990'erne. De virker på samme måde og sænker blodtrykket ved at få blodkarrene til at slappe af. Ved at sænke blodtrykket reduceres risiciene i forbindelse med højt blodtryk, som f.eks. slagtilfælde.

Amlodipin er en kalciumkanalblokker. Midlet blokerer de særlige kanaler på cellernes overflade (kalciumkanalerne), hvorigennem kalcium normalt trænger ind i cellerne. Når kalcium trænger ind i muskelcellerne i blodkarvæggene, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere mængden af kalcium til cellerne forhindrer amlodipin cellerne i at trække sig sammen, hvilket får blodkarrene til at slappe af.

Valsartan er en såkaldt "angiotensin II-receptorantagonist", hvilket betyder, at midlet blokerer virkningen af et hormon i kroppen, som kaldes angiotensin II. Angiotensin II er en kraftig vasokonstriktor (et stof, der indsnævrer blodkarrene). Ved at blokere de receptorer, som angiotensin II normalt binder sig til, forhindrer valsartan hormonet i at virke og gør det derved muligt for blodkarrene at udvide sig.

Hvordan blev Amlodipin/Valsartan Mylan undersøgt?

Da Amlodipin/Valsartan Mylan er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Exforge. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Amlodipin/Valsartan Mylan?

Da Amlodipin/Valsartan Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Amlodipin/Valsartan Mylan godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Amlodipin/Valsartan Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Exforge. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Exforge. Udvalget anbefalede, at Amlodipin/Valsartan Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Amlodipin/Valsartan Mylan?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Amlodipin/Valsartan Mylan anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Amlodipin/Valsartan Mylan, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Amlodipin/Valsartan Mylan

Den fuldstændige EPAR for Amlodipin/Valsartan Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Amlodipin/Valsartan Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMA's websted.