



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Amlodipin/Valsartan Mylan

Amlodipin / Valsartan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Amlodipin/Valsartan Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Amlodipin/Valsartan Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Amlodipin/Valsartan Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Amlodipin/Valsartan Mylan und wofür wird es angewendet?

Amlodipin/Valsartan Mylan wird bei Patienten mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, bei denen der Blutdruck durch die Einnahme von Amlodipin allein bzw. Valsartan allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. „Essenziell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck auf keine offensichtliche Ursache zurückzuführen ist.

Amlodipin/Valsartan Mylan enthält die beiden Wirkstoffe Amlodipin und Valsartan. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Amlodipin/Valsartan Mylan einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Exforge, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Amlodipin/Valsartan Mylan angewendet?

Amlodipin/Valsartan Mylan ist in Form von Tabletten (5 mg Amlodipin und 80 mg Valsartan; 5 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan; 10 mg Amlodipin und 160 mg Valsartan) erhältlich. Als Dosierung wird die orale Einnahme einer Tablette täglich mit Wasser empfohlen. Vor dem Wechsel auf die Kombinationstablette mit beiden Wirkstoffen sollte der Patient Amlodipin und Valsartan zunächst in Form einzelner Tabletten bzw. Kapseln einnehmen. Die Wirkstoffstärke der anzuwendenden Tablette richtet sich nach der zuvor vom Patienten eingenommenen Einzeldosen an Amlodipin bzw. Valsartan.



Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Amlodipin/Valsartan Mylan?

Amlodipin/Valsartan Mylan enthält die beiden Wirkstoffe Amlodipin und Valsartan. Beide Wirkstoffe sind in antihypertensiven Arzneimitteln enthalten, die seit Mitte der 1990er Jahre in der Europäischen Union (EU) separat erhältlich sind. Sie reduzieren beide auf ähnliche Weise einen zu hohen Blutdruck, indem sie die Blutgefäße entspannen. Durch die Senkung des Blutdrucks werden die in Verbindung mit Bluthochdruck stehenden Risiken wie beispielsweise ein Schlaganfall verringert.

Amlodipin ist ein Calciumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle (Calciumkanäle) an der Oberfläche von Zellen, durch die Calciumionen normalerweise in die Zellen gelangen. Gelangen Calciumionen in die Muskelzellen der Blutgefäßwände, ziehen sich die Blutgefäße zusammen. Durch die Verringerung des Einstroms von Calcium in die Zellen verhindert Amlodipin, dass sich die Zellen kontrahieren, sodass sich die Blutgefäße entspannen können.

Valsartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist; dies bedeutet, dass es die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II blockiert. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (eine Substanz, die Blutgefäße verengt). Durch Blockade der Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, verhindert Valsartan die Wirkung des Hormons und die Blutgefäße können sich weiten.

Wie wurde Amlodipin/Valsartan Mylan untersucht?

Da es sich bei Amlodipin/Valsartan Mylan um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Menschen auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Exforge, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Amlodipin/Valsartan Mylan verbunden?

Da Amlodipin/Valsartan Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Amlodipin/Valsartan Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Amlodipin/Valsartan Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Exforge vergleichbare Qualität aufweist und mit Exforge bioäquivalent/vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Exforge der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Amlodipin/Valsartan Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Amlodipin/Valsartan Mylan ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Amlodipin/Valsartan Mylan so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Amlodipin/Valsartan Mylan aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Amlodipin/Valsartan Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Amlodipin/Valsartan Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Amlodipin/Valsartan Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.