



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Amlodipine/Valsartan Mylan

αμλοδιπίνη / βαλσαρτάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Amlodipine/Valsartan Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Amlodipine/Valsartan Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Amlodipine/Valsartan Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Amlodipine/Valsartan Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Amlodipine/Valsartan Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από ιδιοπαθή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς με μονοθεραπεία αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης. Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η υπέρταση δεν έχει προφανή αιτία.

Το Amlodipine/Valsartan Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη και τη βαλσαρτάνη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Amlodipine/Valsartan Mylan είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Exforge.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Amlodipine/Valsartan Mylan;

Το Amlodipine/Valsartan Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg αμλοδιπίνης και 80 mg βαλσαρτάνης· 5 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης· 10 mg αμλοδιπίνης και 160 mg βαλσαρτάνης). Λαμβάνεται ένα δισκίο την ημέρα από το στόμα με νερό. Συνιστάται ο ασθενής να λαμβάνει αμλοδιπίνη και βαλσαρτάνη σε ξεχωριστά δισκία ή καψάκια πριν ξεκινήσει τη λήψη του



συνδυασμένου δισκίου. Η περιεκτικότητα του δισκίου που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από τις δόσεις αμλοδιπίνης ή βαλσαρτάνης που λάμβανε πριν ο ασθενής.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Amlodipine/Valsartan Mylan;

Το Amlodipine/Valsartan Mylan περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την αμλοδιπίνη και τη βαλσαρτάνη. Αμφότερες είναι αντιυπερτασικά φάρμακα, τα οποία διατίθενται μεμονωμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Δρουν με παρόμοιο τρόπο για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, επιτρέποντας στα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν. Όταν μειώνεται η αρτηριακή πίεση, μειώνονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την υψηλή αρτηριακή πίεση, όπως το εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η αμλοδιπίνη είναι αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου. Αποκλείει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων, μέσω των οποίων το ασβέστιο εισέρχεται φυσιολογικά στα κύτταρα. Όταν το ασβέστιο εισέρχεται στα κύτταρα των μυών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλείται συστολή. Μειώνοντας τη ροή του ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των κυττάρων και βοηθά τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν.

Η βαλσαρτάνη είναι ένας «ανταγωνιστής των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II», που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ορμόνης του οργανισμού που ονομάζεται αγγειοτενσίνη II. Η αγγειοτενσίνη II είναι ένα ισχυρό αγγειοσυσταλτικό (ουσία που προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων). Αποκλείοντας τους υποδοχείς στους οποίους δεσμεύεται φυσιολογικά η αγγειοτενσίνη II, η βαλσαρτάνη αναστέλλει τη δράση της ορμόνης, επιτρέποντας τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Amlodipine/Valsartan Mylan;

Δεδομένου ότι το Amlodipine/Valsartan Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Exforge. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Amlodipine/Valsartan Mylan;

Δεδομένου ότι το Amlodipine/Valsartan Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Amlodipine/Valsartan Mylan;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Amlodipine/Valsartan Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο/συγκρίσιμο με το Exforge. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Exforge, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Amlodipine/Valsartan Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Amlodipine/Valsartan Mylan;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Amlodipine/Valsartan Mylan χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Amlodipine/Valsartan Mylan

συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Amlodipine/Valsartan Mylan

Η πλήρης EPAR του Amlodipine/Valsartan Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Amlodipine/Valsartan Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.