



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipiin/valsartaan

See on ravimi Amlodipine/Valsartan Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Amlodipine/Valsartan Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Amlodipine/Valsartan Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Amlodipine/Valsartan Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Amlodipine/Valsartan Mylani kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooniga (kõrgvererõhutõvega) patsientidel, kelle vererõhku ei saa ainult amlodipiini või valsartaaniga piisavalt reguleerida. Essentsiaalne tähendab, et kõrgvererõhutõbe ei põhjusta ükski teine haigus.

Amlodipine/Valsartan Mylan sisaldab kaht toimeainet, amlodipiini ja valsartaani. Amlodipine/Valsartan Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Amlodipine/Valsartan Mylan on sarnane võrdlusravimiga Exforge, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Amlodipine/Valsartan Mylani kasutatakse?

Amlodipine/Valsartan Mylani turustatakse tablettidena (5 mg amlodipiini ja 80 mg valsartaani; 5 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani; 10 mg amlodipiini ja 160 mg valsartaani). Ööpäevas tuleb võtta sisse üks tablett koos veega. On soovitatav, et patsient võtaks amlodipiini ja valsartaani eraldi tablettide või kapslitena enne üleminekut kombineeritud tabletile. Kasutatava tableti tugevus sõltub patsiendi varasemast amlodipiini või valsartaani annusest.

Amlodipine/Valsartan Mylan on retseptiravim.



Kuidas Amlodipine/Valsartan Mylan toimib?

Amlodipine/Valsartan Mylan sisaldab kaht toimeainet, amlodipiini ja valsartaani. Mõlemad on vererõhku alandava toimega ravimid, mida on Euroopa Liidus eraldi turustatud alates 1990. aastate keskpaigast. Need alandavad vererõhku samalaadsel viisil, soodustades veresoonte laienemist. Vererõhu alanemisel vähenevad kõrge vererõhuga seotud riskid, näiteks insuldirisk.

Amlodipiin on kaltsiumikanali blokaator. See blokeerib rakupinnal olevaid spetsiaalseid kanaleid, mille kaudu kaltsium tavaliselt rakku siseneb. Kui kaltsium siseneb veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad rakud kokku. Vähendades kaltsiumi sissevoolu rakkudesse, ennetab amlodipiin rakkude kokkutõmbumist ja soodustab seeläbi veresoonte laienemist.

Valsartaan on angiotensiin II retseptori antagonist, mis blokeerib organismi hormooni angiotensiin II toime. Angiotensiin II on tugev vasokonstriktor (veresooni ahendav aine). Blokeerides retseptorid, millega angiotensiin II tavaliselt seondub, peatab valsartaan hormooni toime ja soodustab veresoonte laienemist.

Kuidas Amlodipine/Valsartan Mylani uuriti?

Et Amlodipine/Valsartan Mylan on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Amlodipine/Valsartan Mylani bioekvivalentsust võrdlusravimiga Exforge. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Amlodipine/Valsartan Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Amlodipine/Valsartan Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks nagu võrdlusravimil.

Miks Amlodipine/Valsartan Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Amlodipine/Valsartan Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus/võrreldavus ravimiga Exforge. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Exforge korral, on ravimi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Amlodipine/Valsartan Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Amlodipine/Valsartan Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Amlodipine/Valsartan Mylani võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Amlodipine/Valsartan Mylani omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Amlodipine/Valsartan Mylani kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Amlodipine/Valsartan Mylani kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Amlodipine/Valsartan Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.