



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipiini/valsartaani

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Amlodipine/Valsartan Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätyneet suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Amlodipine/Valsartan Mylanin käytöstä.

Potilas saa Amlodipine/Valsartan Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Amlodipine/Valsartan Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Amlodipine/Valsartan Mylan on tarkoitettu potilaille, joilla on essentiaali hypertensio (korkea verenpaine), jota ei saada riittävästi hallintaan yksinomaan amlodipiinillä tai valsartaanilla. Essentiaali tarkoittaa sitä, että korkealle verenpaineelle ei ole selvää syytä.

Amlodipine/Valsartan Mylan sisältää kaksi vaikuttavaa ainetta, amlodipiiniä ja valsartaania. Se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Amlodipine/Valsartan Mylan on samanlainen kuin alkuperäisvalmiste Exforge, jolla on jo voimassa oleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Amlodipine/Valsartan Mylania käytetään?

Amlodipine/Valsartan Mylania on saatavissa tabletteina (5 mg amlodipiiniä ja 80 mg valsartaania; 5 mg amlodipiiniä ja 160 mg valsartaania; 10 mg amlodipiiniä ja 160 mg valsartaania). Päivittäin otetaan yksi tabletti suun kautta veden kanssa. Ennen yhdistelmävalmisteeseen vaihtamista on suositeltavaa, että potilas ottaa amlodipiiniä ja valsartaania erillisinä tabletteina tai kapseleina. Käytettävän tabletin vahvuus määräytyy potilaan aiemman amlodipiini- tai valsartaaniannoksen perusteella.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Amlodipine/Valsartan Mylan vaikuttaa?

Amlodipine/Valsartan Mylan sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, amlodipiiniä ja valsartaania. Ne ovat verenpainelääkkeitä, joita on ollut erikseen saatavilla Euroopan unionissa 1990-luvun puolivälistä lähtien. Nämä lääkkeet alentavat verenpainetta samalla tavalla eli rentouttamalla verisuonia. Kun verenpaine laskee, korkeaan verenpaineeseen liittyvät riskit, kuten aivohalvauksen riski, vähenevät.

Amlodipiini on kalsiumkanavan salpaaja. Se salpaa solujen pinnalla olevat erityiset kanavat (kalsiumkanavat), joiden kautta kalsiumionit normaalisti pääsevät soluihin. Kun kalsium pääsee verisuonten seinämien lihasten soluihin, verisuonet supistuvat. Vähentämällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää solujen supistumisen, mikä auttaa verisuonia rentoutumaan.

Valsartaani on angiotensiini II -reseptorin antagonisti, mikä tarkoittaa sitä, että se estää angiotensiini II -nimisen hormonin toiminnan elimistössä. Angiotensiini II on tehokas vasokonstriktori (verisuonia supistava aine). Valsartaani salpaa reseptorit, joihin angiotensiini II normaalisti kiinnittyy, jolloin hormonin vaikutus estyy ja verisuonet pääsevät laajenemaan.

Miten Amlodipine/Valsartan Mylania on tutkittu?

Koska Amlodipine/Valsartan Mylan on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Exforgeen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Amlodipine/Valsartan Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Amlodipine/Valsartan Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Amlodipine/Valsartan Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Amlodipine/Valsartan Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Exforgea ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi komitea katsoi, että Exforgen tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Amlodipine/Valsartan Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Amlodipine/Valsartan Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Amlodipine/Valsartan Mylanin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Amlodipine/Valsartan Mylania koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Amlodipine/Valsartan Mylanista

Amlodipine/Valsartan Mylanin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMEAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Amlodipine/Valsartan Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla.