



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipine / valsartan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Amlodipine/Valsartan Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Amlodipine/Valsartan Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Amlodipine/Valsartan Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Amlodipine/Valsartan Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Amlodipine/Valsartan Mylan est un médicament utilisé chez les personnes présentant une hypertension (pression artérielle élevée) essentielle qui n'est pas suffisamment contrôlée par l'amlodipine ou le valsartan en monothérapie. «Essentielle» signifie que l'hypertension n'a pas de cause évidente.

Amlodipine/Valsartan Mylan contient deux principes actifs, l'amlodipine et le valsartan.

Amlodipine/Valsartan Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'Amlodipine/Valsartan Mylan est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Exforge. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Amlodipine/Valsartan Mylan est-il utilisé?

Amlodipine/Valsartan Mylan est disponible sous forme de comprimés (5 mg d'amlodipine et 80 mg de valsartan; 5 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan; 10 mg d'amlodipine et 160 mg de valsartan). Un comprimé doit être pris quotidiennement, par voie orale, avec de l'eau. Il est recommandé que les patients prennent amlodipine et valsartan sous forme de comprimés ou de gélules séparé(e)s avant de passer au comprimé combiné. Le dosage à utiliser dépend des doses d'amlodipine ou de valsartan prises antérieurement par le patient.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Amlodipine/Valsartan Mylan agit-il?

Amlodipine/Valsartan Mylan contient deux principes actifs, l'amlodipine et le valsartan. Ces deux principes sont des antihypertenseurs disponibles séparément depuis le milieu des années 1990 au sein de l'Union européenne (UE). Ils agissent de manière similaire pour réduire la pression artérielle en permettant aux vaisseaux sanguins de se relâcher. La diminution de la pression artérielle permet de réduire les risques associés à une pression artérielle élevée, comme un accident vasculaire cérébral.

L'amlodipine est un inhibiteur calcique. Elle bloque des canaux spéciaux situés à la surface des cellules (canaux calcium) qui laissent normalement pénétrer le calcium dans les cellules. Lorsque le calcium s'introduit dans les cellules des muscles des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant l'entrée du calcium dans les cellules, l'amlodipine empêche les cellules de se contracter, ce qui contribue au relâchement des vaisseaux sanguins.

Le valsartan est un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine-II», ce qui signifie qu'il bloque l'action dans le corps d'une hormone appelée angiotensine-II. L'angiotensine-II est un puissant vasoconstricteur (une substance qui diminue le diamètre des vaisseaux sanguins). En bloquant les récepteurs sur lesquels l'angiotensine-II se fixe normalement, le valsartan empêche l'hormone de faire effet, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se dilater.

Quelles études ont été menées sur Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bio-équivalent au médicament de référence, Exforge. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Amlodipine/Valsartan Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Amlodipine/Valsartan Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Amlodipine/Valsartan Mylan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Amlodipine/Valsartan Mylan est de qualité comparable à celle de Exforge et bio-équivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Exforge, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Amlodipine/Valsartan Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Amlodipine/Valsartan Mylan?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Amlodipine/Valsartan Mylan est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Amlodipine/Valsartan Mylan, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Amlodipine/Valsartan Mylan:

L'EPAR complet relatif à Amlodipine/Valsartan Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Amlodipine/Valsartan Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.