



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipin / valzartán

Ez a dokumentum az Amlodipine/Valsartan Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Amlodipine/Valsartan Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Amlodipine/Valsartan Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Amlodipine/Valsartan Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Amlodipine/Valsartan Mylan-t azoknál az esszenciális hipertóniában (magas vérnyomás) szenvedő betegeknek alkalmazzák, akiknek a vérnyomását az önmagában alkalmazott amlodipinnel vagy valzartánnal nem lehet megfelelően beállítani. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomásnak nincsen egyértelmű oka.

Az Amlodipine/Valsartan Mylan két hatóanyagot, amlodipint és valzartánt tartalmaz. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Amlodipine/Valsartan Mylan hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Exforge nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Amlodipine/Valsartan Mylan-t?

Az Amlodipine/Valsartan Mylan tablettá formájában (5 mg amlodipin és 80 mg valzartán; 5 mg amlodipin és 160 mg valzartán; 10 mg amlodipin és 160 mg valzartán) kapható. Naponta egy tablettát kell szájon át, vízzel bevenni. A kombinált tablettára történő átállás előtt a betegnek ajánlott az amlodipint és a valzartánt külön alkalmazott tablettaként vagy kapszulaként szednie. A tablettá alkalmazandó hatáserőssége a beteg által korábban szedett amlodipin vagy valzartán adagjától függ.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását az Amlodipine/Valsartan Mylan?

Az Amlodipine/Valsartan Mylan két hatóanyagot, amlodipint és valsartánt tartalmaz. Mindkettő olyan vérnyomáscsökkentő gyógyszer, amely az Európai Unióban (EU) az 1990-es évek közepe óta külön-külön kapható. Vérnyomáscsökkentő hatásukat hasonló módon, a vérerek ellazításával fejtik ki. A vérnyomás csökkentésével a magas vérnyomáshoz kapcsolódó kockázatok, például a szélütés kialakulásának kockázata csökken.

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. Azokat a sejtek felszínén található speciális csatornákat blokkolja, amelyekeken keresztül a kalciumionok normál körülmények között bejutnak a sejtbe. Ha a véredények falában található izomsejtekbe kalcium jut, az összehúzódást okoz. Az amlodipin a kalciumionok sejtekbe történő beáramlásának csökkentésével meggátolja a sejtek összehúzódását, ami elősegíti a vérerek ellazulását.

A valsartán egy angiotenzin II receptor antagonist, ami azt jelenti, hogy gátolja az angiotenzin II nevű hormon hatásmechanizmusát a szervezetben. Az angiotenzin II egy erős vazokonstriktor (érszűkítő hatású anyag). A valsartán megakadályozza a hormon által kifejtett hatást, mégpedig azoknak a receptoroknak a gátlásával, amelyekhez az angiotenzin II normál körülmények között kötődik, így a vérerek kitágulnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Amlodipine/Valsartan Mylan-t?

Mivel az Amlodipine/Valsartan Mylan generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e az Exforge nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Amlodipine/Valsartan Mylan alkalmazása?

Mivel az Amlodipine/Valsartan Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Amlodipine/Valsartan Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Amlodipine/Valsartan Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek/összehasonlíthatónak bizonyult az Exforge-zsal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Exforge-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Amlodipine/Valsartan Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Amlodipine/Valsartan Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Amlodipine/Valsartan Mylan lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Amlodipine/Valsartan Mylan-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal

egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Amlodipine/Valsartan Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Amlodipine/Valsartan Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Amlodipine/Valsartan Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.