



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

---

# Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipinas / valsartanas

Šis dokumentas yra Amlodipine/Valsartan Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Amlodipine/Valsartan Mylan.

Praktinės informacijos apie Amlodipine/Valsartan Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Amlodipine/Valsartan Mylan ir kam jis vartojamas?

Amlodipine/Valsartan Mylan – tai vaistas, skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota pirminė hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), kai gydymas vienu amlodipinu arba valsartanu nepakankamai veiksmingas. „Pirminė“ reiškia, kad nėra akivaizdžių hipertenzijos priežasčių.

Amlodipine/Valsartan Mylan sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, amlodipino ir valsartano. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Amlodipine/Valsartan Mylan panašus į referencinį vaistą Exforge, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan tiekiamas tablečių (5 mg amlodipino ir 80 mg valsartano, 5 mg amlodipino ir 160 mg valsartano ir 10 mg amlodipino ir 160 mg valsartano) forma. Kasdien reikia išgerti po vieną tabletę, užsigeriant vandeniu. Rekomenduojama, prieš pereinant prie gydymo sudėtinėmis tabletėmis, amlodipiną ir valsartaną vartoti atskiromis tabletėmis. Tablečių, kurias numatoma vartoti, stiprumas priklauso nuo amlodipino arba valsartano dozių, kurias pacientas vartojo anksčiau.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## **Kaip veikia Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Amlodipine/Valsartan Mylan sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, amlodipino ir valsartano. Abu šie vaistai yra vaistai nuo hipertenzijos, kuriuos kaip atskirus preparatus galima įsigyti Europos Sąjungoje (ES) nuo praėjusio amžiaus paskutinio dešimtmečio vidurio. Veikdami panašiai, jie atpalaiduoja kraujagysles ir taip sumažina kraujospūdį. Sumažėjus kraujospūdžiui, sumažėja su padidėjusiu kraujospūdžiu siejama rizika, pvz., insulto pavojus.

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja tam tikrus ląstelių paviršiuje esančius kanalus, per kuriuos kalcio jonai paprastai patenka į ląsteles. Kalciumui patekus į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, jos susitraukia. Sumažindamas kalcio srautą į ląsteles, amlodipinas neleidžia ląstelėms susitraukti ir tai padeda kraujagyslėms atsipalaiduoti.

Valsartanas yra angiotenzino II receptorių antagonistas, o tai reiškia, kad jis slopina žmogaus organizme esančio hormono angiotenzino II poveikį. Angiotenzinas II yra stiprus vazokonstriktorius (medžiaga, dėl kurios kraujagyslės susitraukia). Slopindamas receptorių, prie kurių paprastai jungiasi angiotenzinas II, valsartanas slopina šio hormono poveikį, dėl to kraujagyslės išsiplečia.

## **Kaip buvo tiriamas Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Kadangi Amlodipine/Valsartan Mylan yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Exforge įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Amlodipine/Valsartan Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Amlodipine/Valsartan Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Amlodipine/Valsartan Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Amlodipine/Valsartan Mylan yra panašios kokybės kaip Exforge ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas (panašus į Exforge). Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Exforge, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Amlodipine/Valsartan Mylan vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Amlodipine/Valsartan Mylan vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Amlodipine/Valsartan Mylan vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Amlodipine/Valsartan Mylan preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Amlodipine/Valsartan Mylan**

Išsamų Amlodipine/Valsartan Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Amlodipine/Valsartan Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.