



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipīns/valsartāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Amlodipine/Valsartan Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Amlodipine/Valsartan Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Amlodipine/Valsartan Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Amlodipine/Valsartan Mylan* un kāpēc tās lieto?

Amlodipine/Valsartan Mylan lieto pacientiem ar esenciālo hipertensiju (augstu asinsspiedienu), ko nevar atbilstoši kontrolēt, lietojot amlodipīnu vai valsartānu atsevišķi. „Esenciāla” nozīmē, ka hipertensijas cēlonis nav zināms.

Amlodipine/Valsartan Mylan satur divas aktīvās vielas — amlodipīnu un valsartānu. Tās ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Amlodipine/Valsartan Mylan* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Exforge*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Amlodipine/Valsartan Mylan*?

Amlodipine/Valsartan Mylan ir pieejamas tablešu veidā (5 mg amlodipīna un 80 mg valsartāna; 5 mg amlodipīna un 160 mg valsartāna; 10 mg amlodipīna un 160 mg valsartāna). Lietot pa vienai tabletei iekšķīgi vienu reizi dienā, uzdzerot ūdeni. Pirms pārejas uz kombinācijas tableti, pacientam ieteicams iegemt valsartānu un amlodipīnu atsevišķu tablešu vai kapsulu veidā. Lietojamās tabletes stiprums ir atkarīgs no amlodipīna vai valsartāna devām, ko pacients lietojis pirms tam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā Amlodipine/Valsartan Mylan darbojas?

Amlodipine/Valsartan Mylan satur divas aktīvās vielas — amlodipīnu un valsartānu. Abas vielas ir prethipertensijas zāles, kas atsevišķi pieejamas Eiropas Savienībā (ES) kopš 20. gadsimta 90.–to gadu vidus. Asinsspiediena pazemināšanā tās darbojas līdzīgi, ļaujot asinsvadiem atslābt. Pazeminot asinsspiedienu, samazinās augsta asinsspiediena izraisīto bojājumu, piemēram, insulta risks.

Amlodipīns ir kalcija kanālu bloķētājs. Tas bloķē speciālus kanālus uz šūnu virsmas, pa kuriem kalcijs parasti iekļūst šūnās. Kad kalcijs iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija ieplūdi šūnās, amlodipīns novērš šo šūnu saraušanos, un tas palīdz atslābināt asinsvadus.

Valsartāns ir „angiotenzīna II receptora antagonists”, tātad, organismā tas bloķē hormona angiotenzīna II darbību. Angiotenzīns II ir spēcīgs asinsvadu vazokonstriktors (viela, kas sašaurina asinsvadus). Bloķējot receptorus, kuriem parasti piesaistās angiotenzīns II, valsartāns pārtrauc šā hormona iedarbību, izraisot asinsvadu paplašināšanos.

Kā noritēja Amlodipine/Valsartan Mylan izpēte?

Tā kā *Amlodipine/Valsartan Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Exforge* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir Amlodipine/Valsartan Mylan ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Amlodipine/Valsartan Mylan* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Amlodipine/Valsartan Mylan tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Amlodipine/Valsartan Mylan* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Exforge* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Amlodipine/Valsartan Mylan* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Amlodipine/Valsartan Mylan lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Amlodipine/Valsartan Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Amlodipine/Valsartan Mylan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par Amlodipine/Valsartan Mylan

Pilns *Amlodipine/Valsartan Mylan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Amlodipine/Valsartan Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.