



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipina / valsartan

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Amlodipine/Valsartan Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Amlodipine/Valsartan Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Amlodipine/Valsartan Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Amlodipine/Valsartan Mylan u għalxiex jintuża?

Amlodipine/Valsartan Mylan huwa mediċina li tintuża f'pazjenti li għandhom pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demg għolja) li mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat b'amlodipina jew valsartan meħudin waħedhom. "Essenzjali" tfisser li l-pressjoni għolja ma għandha ebda kawża ovsja.

Amlodipine/Valsartan Mylan fih żewġ sustanzi attivi, l-amlodipina u l-valsartan. Din hija "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Amlodipine/Valsartan Mylan jixbah lill-mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Exforge. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan huwa disponibbli bħala pilloli (5 mg amlodipina u 80 mg valsartan; 5 mg amlodipina u 160 mg valsartan; 10 mg amlodipina u 160 mg valsartan). Tittiehed pillola waħda kuljum mill-ħalq mal-ilma. Huwa rrakkomandat li l-pazjent jieħu amlodipina u valsartan bħala pilloli jew kapsuli separati qabel ma jaqleb għall-pillola ta' kombinament. Il-qawwa tal-pillola li għandha tintuża tiddependi mid-dożi ta' amlodipina jew valsartan li l-pazjent kien qiegħed jieħu qabel.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.



## **Kif jaħdem Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Amlodipine/Valsartan Mylan fih żewġ sustanzi attivi, l-amlodipina u l-valsartan. It-tnejn huma mediċini kontra l-pressjoni għolja li ilhom disponibbli separatament fl-Unjoni Ewropea (UE) minn nofs is-snin disgħin. Dawn jaħdmu b'mod simili fit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem billi jippermettu r-rilassament tal-vini u tal-arterji. Bit-tnaqqis tal-pressjoni tad-demem, jitnaqqsu r-riskji assoċjati ma' pressjoni għolja tad-demem, bħall-puplesija.

L-amlodipina hija mblokkatur tal-kanal tal-kalċju. Din timblokka l-kanali speċjali preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelluli li minnhom normalment il-kalċju jidhol fiċ-ċelluli. Meta l-kalċju jidhol fiċ-ċelluli fil-muskoli tal-ħitan tal-vini tad-demem, dan jikkawża kontrazzjoni. Bit-tnaqqis tal-fluss tal-kalċju fiċ-ċelluli, l-amlodipina timpedixxi l-kontrazzjoni taċ-ċelluli, b'hekk dan jgħin biex il-vini u l-arterji jirrilassaw.

Valsartan hi tip ta' "antagonista tar-riċetturi tal-aṅġjotensina II". Dan ifisser li timblokka l-azzjoni tal-ormon fil-ġisem imsejjaħ l-aṅġjotensina II. Aṅġjotensina II hija vażokostriktur qawwi (sustanza li traqqaq il-vini tad-demem). Billi timblokka r-riċetturi li magħhom normalment teħel l-aṅġjotensina II, il-valsartan twaqqaf l-ormon milli jkollu effett, b'hekk tippermetti l-arterji u l-vini jitwessgħu.

## **Kif ġie studjat Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Billi Amlodipine/Valsartan Mylan huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Exforge. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Minħabba li Amlodipine/Valsartan Mylan huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Amlodipine/Valsartan Mylan għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Exforge. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal Exforge, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Amlodipine/Valsartan Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Amlodipine/Valsartan Mylan?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Amlodipine/Valsartan Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Amlodipine/Valsartan Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Amlodipine/Valsartan Mylan**

L-EPAR sħiħ għall-Amlodipine/Valsartan Mylan jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Amlodipine/Valsartan Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.