



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodypina / walsartan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Amlodipine/Valsartan Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Amlodipine/Valsartan Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Amlodipine/Valsartan Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Amlodipine/Valsartan Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Amlodipine/Valsartan Mylan jest lekiem stosowanym u pacjentów z nadciśnieniem pierwotnym (podwyższone ciśnienie krwi), którego nie można w odpowiedni sposób kontrolować, stosując samą amlodypinę lub sam walsartan. Określenie „pierwotne” oznacza, że nadciśnienie nie ma żadnej oczywistej przyczyny.

Produkt Amlodipine/Valsartan Mylan zawiera dwie substancje czynne, amlodypinę i walsartan. Jest „lekiem generycznym”. Oznacza to, że lek Amlodipine/Valsartan Mylan jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Exforge, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

Jak stosować produkt Amlodipine/Valsartan Mylan?

Lek Amlodipine/Valsartan Mylan jest dostępny w postaci tabletek (5 mg amlodypiny i 80 mg walsartanu; 5 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu; 10 mg amlodypiny i 160 mg walsartanu). Przyjmuje się jedną tabletkę na dobę, popijając wodą. Zaleca się, aby pacjent przyjmował amlodypinę and walsartan w postaci oddzielnych tabletek lub kapsułek przed przejściem na stosowanie tabletki



złożonej. Stosowana dawka tabletek zależy od dawek amlodypiny lub walsartanu, jakie pacjent przyjmował wcześniej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Amlodipine/Valsartan Mylan?

Produkt Amlodipine/Valsartan Mylan zawiera dwie substancje czynne, amlodypinę i walsartan. Obie substancje są lekami przeciwnadciśnieniowymi, które są dostępne osobno w Unii Europejskiej (UE) od połowy lat 90. XX w. Działają one podobnie, obniżając ciśnienie tętnicze przez umożliwienie rozkurczu naczyń krwionośnych. Dzięki obniżeniu ciśnienia krwi zmniejsza się ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, takich jak udar.

Amlodypina jest blokerem kanału wapniowego. Blokuje specjalne kanały na powierzchni komórek, poprzez które w normalnych warunkach wapń przedostaje się do komórek. Gdy wapń przedostaje się do komórek w mięśniach ścian naczyń krwionośnych, powoduje to skurcz. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega kurczeniu się komórek, co pomaga w rozkurczu naczyń krwionośnych.

Walsartan jest „antagonistą receptora angiotensyny II”, co oznacza, że blokuje działanie występującego w organizmie hormonu określanego jako angiotensyna II. Angiotensyna II jest substancją powodującą silny skurcz naczyń krwionośnych (zwiążającą naczynia krwionośne). Blokując receptory, do których w normalnych warunkach przyłącza się angiotensyna II, walsartan zapobiega działaniu hormonu, co prowadzi do rozkurczu naczyń krwionośnych.

Jak badano produkt Amlodipine/Valsartan Mylan?

Ponieważ produkt Amlodipine/Valsartan Mylan jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Exforge. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Amlodipine/Valsartan Mylan?

Ponieważ lek Amlodipine/Valsartan Mylan jest lekiem generycznym i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Amlodipine/Valsartan Mylan?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Amlodipine/Valsartan Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny/porównywalny w stosunku do leku Exforge. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Exforge — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Amlodipine/Valsartan Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Amlodipine/Valsartan Mylan?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Amlodipine/Valsartan Mylan opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i

ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Amlodipine/Valsartan Mylan zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Amlodipine/Valsartan Mylan:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Amlodipine/Valsartan Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Amlodipine/Valsartan Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.