



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Amlodipină/Valsartan Mylan

amlodipină/valsartan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Amlodipină/Valsartan Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Amlodipină/Valsartan Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Amlodipină/Valsartan Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Amlodipină/Valsartan Mylan și pentru ce se utilizează?

Amlodipină/Valsartan Mylan este un medicament care se utilizează la pacienții cu hipertensiune esențială (tensiune arterială mare), care nu este ținută sub control în mod adecvat numai cu amlodipină sau numai cu valsartan. Prin „esențială” se înțelege că hipertensiunea nu are o cauză evidentă.

Amlodipină/Valsartan Mylan conține două substanțe active, amlodipină și valsartan. Amlodipină/Valsartan Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Amlodipină/Valsartan Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Exforge. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Amlodipină/Valsartan Mylan?

Amlodipină/Valsartan Mylan este disponibil sub formă de comprimate (5 mg amlodipină și 80 mg valsartan; 5 mg amlodipină și 160 mg valsartan; 10 mg amlodipină și 160 mg valsartan). Se ia câte un comprimat zilnic, pe cale orală, cu apă. Se recomandă ca, înainte de a trece la tratamentul cu comprimatul combinat, pacientul să ia amlodipină și valsartan sub formă de comprimate sau capsule



separate. Alegerea concentrației comprimatului se face în funcție de dozele de amlodipină sau valsartan administrate anterior pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Amlodipină/Valsartan Mylan?

Amlodipină/Valsartan Mylan conține două substanțe active, amlodipină și valsartan. Ambele sunt medicamente antihipertensive și sunt disponibile separat în Uniunea Europeană (UE) de la mijlocul anilor '90. Ele acționează în moduri similare pentru scăderea tensiunii arteriale, prin relaxarea vaselor de sânge. Prin scăderea tensiunii arteriale se reduc riscurile asociate tensiunii arteriale ridicate, cum ar fi cel de a suferi un accident vascular cerebral.

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează anumite canale aflate pe suprafața celulelor, prin care calciul pătrunde în celule, în mod normal. Când calciul pătrunde în celulele din mușchii pereților vaselor de sânge, se produce contracție. Prin reducerea fluxului de calciu în celule, amlodipina blochează contracția celulelor, ceea ce duce la relaxarea vaselor de sânge.

Valsartanul este un „antagonist al receptorilor de angiotensină II”, ceea ce înseamnă că blochează acțiunea unui hormon din organism numit angiotensină II. Angiotensina II este un vasoconstrictor puternic (o substanță care îngustează vasele de sânge). Prin blocarea receptorilor de care se leagă în mod normal angiotensina II, valsartanul oprește efectul hormonului, permițând lărgirea vaselor de sânge.

Cum a fost studiat Amlodipină/Valsartan Mylan?

Având în vedere că Amlodipină/Valsartan Mylan este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Exforge. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Amlodipină/Valsartan Mylan?

Având în vedere că Amlodipină/Valsartan Mylan este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Amlodipină/Valsartan Mylan?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Amlodipină/Valsartan Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent/este comparabil cu Exforge. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Exforge, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării medicamentului Amlodipină/Valsartan Mylan în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului Amlodipină/Valsartan Mylan?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Amlodipină/Valsartan Mylan să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Amlodipină/Valsartan Mylan au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre

care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Amlodipină/Valsartan Mylan

EPAR-ul complet pentru Amlodipină/Valsartan Mylan este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Amlodipină/Valsartan Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.