



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipín/valsartan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Amlodipine/Valsartan Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Amlodipine/Valsartan Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Amlodipine/Valsartan Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Amlodipine/Valsartan Mylan a na čo sa používa?

Liek Amlodipine/Valsartan Mylan sa používa u pacientov s esenciálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), ktorá nie je primerane kontrolovaná pri užívaní samotného amlodipínu alebo valsartanu. Esenciálna znamená, že sa nezistila žiadna konkrétna príčina hypertenzie.

Liek Amlodipine/Valsartan Mylan obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Amlodipine/Valsartan Mylan je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Exforge. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Amlodipine/Valsartan Mylan užíva?

Liek Amlodipine/Valsartan Mylan je dostupný vo forme tabliet (5 mg amlodipínu a 80 mg valsartanu, 5 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu, 10 mg amlodipínu a 160 mg valsartanu). Jedna tableta sa užíva denne perorálne spolu s vodou. Odporúča sa, aby pacient užíval amlodipín a valsartan ako samostatné tablety alebo kapsuly predtým, ako prejde na kombinovanú tabletu. Sila tablety, ktorá sa má použiť, závisí od dávok amlodipínu alebo valsartanu, ktoré pacient užíval predtým.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Amlodipine/Valsartan Mylan účinkuje?

Liek Amlodipine/Valsartan Mylan obsahuje dve účinné látky, amlodipín a valsartan. Obidve sú antihypertenzívne lieky a v Európskej únii (EÚ) sú samostatne dostupné od polovice 90. rokov 20. storočia. Pri znižovaní krvného tlaku účinkujú podobným spôsobom, a to tak, že rozširujú krvné cievy. Znížením krvného tlaku sa zmierňujú riziká spojené s vysokým krvným tlakom, ako je riziko výskytu mŕtvice.

Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov. Blokuje zvláštne kanály na povrchu buniek, ktorými vápnik za normálnych okolností vstupuje do buniek. Keď vápnik prejde do buniek vo svaloch stien krvných ciev, vyvolá to stiahnutie ciev. Znižovaním toku vápnika do týchto buniek amlodipín bráni bunkám v kontrakcii, čo pomáha pri rozšírení krvných ciev.

Valsartan je antagonist receptorov angiotenzínu II, čo znamená, že v tele blokuje pôsobenie hormónu nazývanému angiotenzín II. Angiotenzín II je silný vazokonstriktor (látka, ktorá zužuje krvné cievy). Valsartan zabraňuje pôsobeniu angiotenzínu II tak, že blokuje receptory, na ktoré sa tento hormón za bežných okolností viaže, a umožňuje tak rozšírenie krvných ciev.

Ako bol liek Amlodipine/Valsartan Mylan skúmaný?

Keďže liek Amlodipine/Valsartan Mylan je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Exforge. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Amlodipine/Valsartan Mylan?

Keďže liek Amlodipine/Valsartan Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Amlodipine/Valsartan Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Amlodipine/Valsartan Mylan s liekom Exforge. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Exforge, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Amlodipine/Valsartan Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Amlodipine/Valsartan Mylan?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Amlodipine/Valsartan Mylan bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Amlodipine/Valsartan Mylan vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Amlodipine/Valsartan Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Amlodipine/Valsartan Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Amlodipine/Valsartan Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.