



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 октомври 2011 г.  
ЕМА/СНМР/583222/2011 Ред. 1  
ЕМА/Н/А-30/1288

## Въпроси и отговори относно Norvasc и свързани с него имена (амлодипин, 5 и 10 mg таблетки и капсули)

Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завършва разглеждането на Norvasc. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване за Norvasc в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представлява Norvasc?

Norvasc е лекарство, което съдържа активното вещество амлодипин (*amlodipine*). Използва се за лечение на сърдечно-съдови проблеми, като хипертония (високо кръвно налягане) и ангина (болка в областта на гърдите, предизвикана от проблеми с кръвотока към сърцето).

Амлодипин е блокер на калциевите канали. Той блокира специални канали на повърхността на клетките, наречени калциеви канали, през които обикновено навлизат калциеви йони. Когато калцият навлезе в клетките на мускулите, разположени в стените на кръвоносните съдове, това причинява съкращение. Чрез намаляване на потока на калций в клетките амлодипин предотвратява съкращението на стените на кръвоносните съдове и така понижава кръвното налягане при пациенти с хипертония. Така се подпомага кръвообращението по цялото тяло при пациенти със сърдечни проблеми.

Norvasc се предлага в ЕС и под други търговски наименования: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina и Norvasc.

Компанията, която предлага тези лекарства на пазара е Pfizer.

### Защо е преразглеждан Norvasc?

Norvasc е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до различия сред държавите-членки по отношение на начина, по който лекарството може да се използва. Това се забелязва в разликите между Кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките в държавите, където лекарството се предлага на пазара.



На 2 февруари 2011 г. Pfizer отнася този въпрос до CHMP, за да хармонизира КХП и да стандартизира теста, използван за оценка на качеството на Norvasc в ЕС.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

Като взема предвид предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP решава, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

Norvasc се използва за лечение на хипертония и ангина във всички държави на ЕС. Във всички държави на ЕС без Дания и Швеция е одобрено показание за лечение на вид ангина, наречен ангина на Принцметал, докато показанието за лечение на заболяване на коронарните артерии е одобрено в Латвия и Румъния.

CHMP хармонизира показанията, като препоръчва Norvasc да се използва за: хипертония, хронична стабилна ангина и вазоспастична или ангина на Принцметал.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Инструкциите за дозиране вече са хармонизирани във всички държави на ЕС, въпреки че не във всички държави има препоръки за дозиране за Norvasc, когато се прилага заедно с други лекарства.

CHMP препоръчва да не се изискват корекции на дозата за Norvasc при приложението му със следните антихипертензивни лекарства: тиазид, бета-блокери и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ).

### 4.3 Противопоказания

CHMP хармонизира противопоказанията, както следва: свръхчувствителност (алергия) към дихидропиридинови производни, амлодипин или някое от помощните вещества; тежка хипотония (ниско кръвно налягане), шок (рязък спад в кръвното налягане), обструкция на тракта, отвеждащ кръвта от лявата камера (камера, намираща се в сърцето) и пациенти със сърдечна недостатъчност, получена след инфаркт.

### Други промени

CHMP хармонизира и други раздели на КХП, включително раздели 4.5 (взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие) и 5.1 (фармакодинамични свойства).

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Европейската комисия публикува решение на 7 октомври 2011 г.