



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. října 2011
EMA/CHMP/583222/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1288

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Norvasc a souvisejících názvů (amlodipin, tablety a tobolky 5 a 10 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Norvasc. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Norvasc.

Co je Norvasc?

Norvasc je léčivý přípravek obsahující léčivou látku amlodipin. Používá se k léčbě kardiovaskulárních potíží, jako je hypertenze (vysoký krevní tlak) a angina pectoris (bolest na hrudi způsobená poruchou krevního zásobení srdce).

Amlodipin je blokátor kalciových kanálů. Blokuje speciální kanály na povrchu buněk nazývané kalciové kanály, kterými za normálních okolností vstupují kalciové ionty do buňky. Vstup vápníku do buněk svaloviny stěn krevních cév vyvolá jejich kontrakci (stažení). Zmírněním toku vápníku do buněk zabraňuje amlodipin kontrakci stěn krevních cév, a tím snižuje krevní tlak u pacientů s hypertenzí a usnadňuje rozvádění krve po těle u pacientů se srdečním onemocněním.

Přípravek Norvasc je v EU k dispozici rovněž pod jinými obchodními názvy: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina a Norvasc.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Pfizer.

Proč byl přípravek Norvasc přezkoumáván?

Přípravek Norvasc je v Evropské unii (EU) schválen vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek k dispozici na trhu.



Dne 2. února 2011 předložila společnost Pfizer záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení souhrnů údajů o přípravku a standardizace zkoušky používané pro stanovení kvality přípravku Norvasc v rámci EU.

K jakým závěrům výbor CHMP dospěl?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP ke stanovisku, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Oblasti, kde bylo znění sjednoceno, zahrnují:

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Norvasc se používá k léčbě hypertenze a anginy pectoris ve všech zemích EU. Typ anginy pectoris zvaný vazospastická nebo Prinzmetalova angina byl jako indikace schválen ve všech zemích EU kromě Dánska a Švédska, kdežto ischemická choroba srdeční byla jako indikace schválena v Lotyšsku a Rumunsku.

Výbor CHMP indikace sjednotil a doporučil, aby byl přípravek Norvasc používán k léčbě: hypertenze, chronické stabilní anginy pectoris a vazospastické nebo Prinzmetalovy anginy pectoris.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pokyny k dávkování byly již sjednoceny ve všech zemích EU, avšak ne všechny země měly doporučení ohledně dávkování přípravku Norvasc při použití v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

Výbor CHMP zastával názor, že není nutná úprava dávkování přípravku Norvasc, pokud se používá spolu s následujícími antihypertenzními přípravky: thiazidy, beta blokátory a inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin (ACE).

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP sjednotil kontraindikace přípravku následovně: přecitlivělost (alergie) na deriváty dihydropyridinu, amlodipin nebo na kteroukoli pomocnou látku; závažná hypotenze (nízký krevní tlak), šok (prudký pokles krevního tlaku), obstrukce výtokového traktu levé komory (srdeční komory) a u pacientů se srdečním selháním po srdečním infarktu.

Další změny

Výbor CHMP rovněž sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je k dispozici [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 7. října 2011.