



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Norvasc og relaterede navne (amlodipin, 5 mg og 10 mg tabletter og kapsler)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en vurdering af Norvasc. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Norvasc i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Norvasc?

Norvasc er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof amlodipin. Det er blevet anvendt til behandling af kardiovaskulære problemer såsom hypertension (højt blodtryk) og angina (brystsmerter, der skyldes problemer med blodtilførslen til hjertet).

Amlodipin er en calciumkanalblokker. Det blokerer særlige kanaler på celleoverfladen kaldet calciumkanaler, som calciumpartiklerne normalt kommer ind igennem. Når calcium kommer ind i muskelcellerne i blodkarvæggene, forårsager det en sammentrækning. Ved at reducere calciumtilstrømningen i cellerne forhindrer amlodipin blodkarrene i at trække sig sammen. Dermed sænkes blodtrykket for patienter med hypertension, og det bliver lettere for patienter med hjerteproblemer at pumpe blodet rundt i kroppen.

Norvasc markedsføres ligeledes i EU under andre særnavn: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina og Norvasc.

Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Pfizer.

Hvorfor blev Norvasc vurderet igen?

Norvasc er godkendt i EU efter nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.



Den 2. februar 2011 indbragte Pfizer sagen for CHMP med henblik på en harmonisering af produktresuméerne og en standardisering af den test, der anvendes til at undersøge kvaliteten af Norvasc i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

Norvasc er blevet anvendt til behandling af hypertension og angina i alle EU-lande. Anvendelse til en type angina kaldet vasospastisk angina eller Prinzmetals angina blev godkendt i alle EU-lande undtagen Danmark og Sverige, mens koronararteriesygdom blev godkendt i Letland og Rumænien.

CHMP harmoniserede indikationerne og anbefalede, at Norvasc bliver anvendt til hypertension, kronisk stabil angina og vasospastisk angina eller Prinzmetals angina.

4.2 Dosering og administration

Doseringsvejledningerne var allerede blevet harmoniseret i alle EU-lande, men det var ikke alle lande, der havde doseringsvejledninger for Norvasc, når det blev anvendt sammen med andre lægemidler.

CHMP anbefalede, at dosisjusteringer for Norvasc ikke er påkrævet, når det anvendes sammen med følgende lægemidler mod hypertension: thiazid, betablokkere og angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere).

4.3 Kontraindikationer

CHMP harmoniserede kontraindikationerne som følger: overfølsomhed (allergi) over for dihydropyridin-derivater, amlodipin eller et af hjælpestofferne; svær hypotension (lavt blodtryk), chok (et brat fald i blodtrykket), obstruktion af outflow-kanalen fra venstre ventrikel (et hjertekammer) og patienter med hjertesvigt efter et hjerteanfald.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder punkt 4.5 (interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion) og punkt 5.1 (farmakodynamiske egenskaber).

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 7. oktober 2011.