



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Norvasc und zugehörigen Bezeichnungen (Amlodipin, 5 und 10 mg Tabletten und Kapseln)

Ergebnis eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine Prüfung von Norvasc durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es erforderlich ist, die Verschreibungsinformationen für Norvasc in der Europäischen Union (EU) zu vereinheitlichen.

### Was ist Norvasc?

Norvasc ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Amlodipin enthält. Es wurde verwendet, um kardiovaskuläre Probleme wie Hypertonie (Bluthochdruck) und Angina (Schmerzen im Brustkorb, die durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen verursacht werden) zu behandeln.

Amlodipin ist ein Kalziumkanalblocker. Es blockiert bestimmte Kanäle auf der Oberfläche von Zellen, die als Kalziumkanäle bezeichnet werden und durch die Kalzium normalerweise in die Zelle gelangt. Die Aufnahme von Kalzium in Muskelzellen in der Blutgefäßwand bewirkt eine Kontraktion dieser Zellen. Indem es den Einstrom von Kalzium in die Zellen reduziert, verhindert Amlodipin die Kontraktion der Blutgefäßwände, sodass der Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie gesenkt wird. Außerdem wird es Patienten mit Herzproblemen dadurch erleichtert, Blut in den gesamten Körper zu pumpen.

Norvasc ist in der EU auch unter anderen Handelsbezeichnungen erhältlich: Amlodipin Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina und Norvasc.

Das Unternehmen, welches diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Pfizer.

### Warum wurde Norvasc geprüft?

Norvasc ist in der EU über nationale Verfahren genehmigt. Das hat hinsichtlich der Art und Weise der Anwendung des Arzneimittels zu Abweichungen zwischen Mitgliedstaaten geführt, was sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, zeigt.



Am 2. Februar 2011 verwies Pfizer die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu vereinheitlichen und den für die Untersuchung der Qualität von Norvasc in der EU verwendeten Test zu standardisieren.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

In Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen in der gesamten EU vereinheitlicht werden sollten.

Zu den vereinheitlichten Bereichen gehören:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Norvasc war in allen EU-Ländern zur Behandlung von Hypertonie und Angina verwendet worden. Eine Form von Angina mit der Bezeichnung vasospastische Angina oder Prinzmetal-Angina wurde in allen EU-Ländern außer in Dänemark und Schweden genehmigt, während Koronararterienkrankung in Lettland und Rumänien genehmigt wurde.

Der CHMP vereinheitlichte die Anwendungsgebiete und empfahl folgende Anwendung von Norvasc: Bei Hypertonie, chronischer stabiler Angina und vasospastischer Angina bzw. Prinzmetal-Angina.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierungsanleitung wurde in allen EU-Ländern bereits vereinheitlicht, jedoch lagen nicht in allen Ländern Dosierungsempfehlungen für die Anwendung von Norvasc mit anderen Arzneimitteln vor.

Der CHMP empfahl, dass für Norvasc keine Dosisanpassungen notwendig sind, wenn es zusammen mit den folgenden Antihypertensiva angewendet wird: Thiazid, Beta-Blockern und Angiotensin-Converting-Enzym-Inhibitoren (ACE-Inhibitoren).

### 4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP vereinheitlichte die Gegenanzeigen folgenderweise: Überempfindlichkeit (Allergie) auf Dihydropyridin-Derivate, Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile; schwere Hypotonie (niederer Blutdruck), Schock (steiler Blutdruckabfall), Obstruktion der Ausflussbahn des linken Ventrikels (einer Herzkammer) und Patienten mit Herzinsuffizienz nach Herzinfarkt.

### Sonstige Änderungen

Der CHMP vereinheitlichte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Abschnitt 4.5 (Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Die Europäische Kommission erließ am 7. Oktober 2011 eine Entscheidung.