



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Οκτωβρίου 2011
EMA/CHMP/583222/2011 Αναθ. 1
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1288

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Norvasc και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (αμλοδιπίνη, δισκία και καψάκια 5 και 10 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Norvasc. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Norvasc στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Norvasc;

Το Norvasc είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αμλοδιπίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιαγγειακών προβλημάτων, όπως υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος) και στηθάγχη (πόνος στον θώρακα προκαλούμενος από προβλήματα στη ροή του αίματος προς την καρδιά).

Η αμλοδιπίνη είναι αναστολέας των διαύλων ασβεστίου. Αναστέλλει ειδικούς διαύλους στην επιφάνεια των κυττάρων που ονομάζονται διαυλοι ασβεστίου, μέσω των οποίων τα σωματίδια ασβεστίου εισέρχονται κανονικά στα κύτταρα. Η είσοδος σωματιδίων ασβεστίου στα κύτταρα των μυϊκών ινών των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων προκαλεί συστολή. Μειώνοντας τη ροή ασβεστίου προς τα κύτταρα, η αμλοδιπίνη αποτρέπει τη συστολή των αιμοφόρων αγγείων, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε ασθενείς με υπέρταση. Παράλληλα, διευκολύνει τη ροή του αίματος στον οργανισμό ασθενών με καρδιακά προβλήματα.

Το Norvasc διατίθεται στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina και Norvasc.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Pfizer.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Norvasc;

Το Norvasc έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των



χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Στις 2 Φεβρουαρίου 2011, η Pfizer παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP προκειμένου να εναρμονίσει τις ΠΧΠ καθώς και να τυποποιήσει την εξέταση που διενεργείται για τον έλεγχο της ποιότητας του Norvasc στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Norvasc χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης και της στηθάγχης σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Μια μορφή στηθάγχης που ονομάζεται αγγειοσπαστική στηθάγχη ή στηθάγχη Prinzmetal εγκρίθηκε σε όλες τις χώρες της ΕΕ εκτός από τη Δανία και τη Σουηδία, ενώ η στεφανιαία νόσος εγκρίθηκε στη Λετονία και στη Ρουμανία.

Η CHMP εναρμόνισε τις ενδείξεις, εισηγούμενη τη χρήση του Norvasc για την υπέρταση, τη χρόνια σταθερή στηθάγχη και την αγγειοσπαστική στηθάγχη ή στηθάγχη Prinzmetal.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι οδηγίες δοσολογίας έχουν ήδη εναρμονιστεί σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Ωστόσο, δεν υπάρχουν σε όλες τις χώρες συστάσεις δοσολογίας για το Norvasc σε περίπτωση συγχορήγησης με άλλα φάρμακα.

Η CHMP εισηγήθηκε ότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του Norvasc όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα ακόλουθα αντιυπερτασικά φάρμακα: θειαζίδη, βήτα αναστολείς και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ).

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP εναρμόνισε τις αντενδείξεις ως ακολούθως: υπερευαισθησία (αλλεργία) σε παράγωγα διϋδροπυριδίνης, στην αμλοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα, σοβαρή υπόταση (χαμηλή πίεση αίματος), καταπληξία (απότομη πτώση της πίεσης του αίματος), απόφραξη του χώρου εξόδου της αριστερής κοιλίας (θάλαμος της καρδιάς) και ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακή προσβολή.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, περιλαμβανομένων των παραγράφων 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης) και 5.1 (Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 7 Οκτωβρίου 2011.