



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Norvasc-kal és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (5 és 10 mg amlodipint tartalmazó tabletták és kapszulák)

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Norvasc felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Norvasc felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Norvasc?

A Norvasc egy amlodipin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szív-ér rendszeri problémák kezelésére használják, amilyen például a magas vérnyomás és az angina (a szív vérellátásával kapcsolatos problémák által okozott mellkasi fájdalom).

Az amlodipin egy kalciumcsatorna-blokkoló. A sejtek felszínén található speciális csatornákat, az úgynevezett kalciumcsatornákat gátolja, amelyeken keresztül rendes esetben a kalciumrészecskék bejutnak. Ha a véredények falában található izmok sejtjeibe kalcium jut, az összehúzódást okoz. A kalcium sejtekbe történő áramlásának csökkentésével az amlodipin megakadályozza az érfalak összehúzódását, ezzel csökkenti a magas vérnyomásban szenvedő betegek vérnyomását és megkönnyíti a szívproblémákkal küzdő betegek számára a vér szervezetben történő áramoltatását.

A Norvasc az EU-ban más márkaneveken is kapható: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina és Norvasc.

Ezeket a gyógyszereket a Pfizer forgalmazza.

Miért végezték el a Norvasc felülvizsgálatát?

A Norvasc engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, amelyekben a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



2011. február 2-án a Pfizer az ügyet a CHMP terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az alkalmazási előírások harmonizálását, valamint standardizálják a Norvasc minőségének vizsgálatára használatos tesztet.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A Norvasc-ot az Európai Unió valamennyi országában a magas vérnyomás és az angina kezelésére használták. Dánia és Svédország kivételével az összes uniós országban az angina egyik típusa a vazospasztikus vagy Prinzmetal-angina kezelésére is engedélyezték, míg szívkoszorúér-betegség kezelésére Lettorszában és Romániában kapott engedélyt.

A CHMP harmonizálta a javallatokat és javasolta, hogy a Norvasc-ot a következők kezelésére alkalmazzák: magas vérnyomás, krónikus stabil angina és vazospasztikus vagy Prinzmetal-angina.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az adagolási utasításokat már az összes uniós országban harmonizálták, ám nem minden ország rendelkezett adagolásra vonatkozó ajánlásokkal a Norvasc más gyógyszerekkel együtt történő alkalmazásával kapcsolatosan.

A CHMP ajánlása szerint nincs szükség a Norvasc adagjának módosítására, amennyiben az alábbi magas vérnyomás elleni gyógyszerekkel együtt alkalmazzák: tiazid, béta-blokkolók és az angiotenzin-konvertáló enzimet (ACE) gátló szerek.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP a következőképpen harmonizálta az ellenjavallatokat: dihidropiridin-származékokkal, amlodipinnel vagy bármilyen segédanyaggal szembeni túlérzékenység (allergia), súlyos alacsony vérnyomás, keringési sokk (hirtelen vérnyomáscsökkenés), a bal kamra (a szív egyik ürege) kiáramlási pályájának szűkülete és szívrohamot követő szívelégtelenségben szenvedő betegek.

Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, így a 4.5 (Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók) és az 5.1 (Farmakodinámiás tulajdonságok) pontot.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. október 7-én adott ki határozatot.