



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Ottubru 2011  
EMA/CHMP/583222/2011 Rev.1  
EMA/H/A-30/1288

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Norvasc u ismijiet assoċjati (amlodipine, pilloli u kapsuli ta' 5 u 10 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet revizjoni ta' Norvasc. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm il-ħtieġa li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Norvasc tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhu Norvasc?

Norvasc huwa medicina li fiha s-sustanza attiva amlodipine. Intuża fil-kura ta' problemi kardjovaskulari bħall-ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) u angina (uġiġ fis-sider ikkawżat minn problemi fil-fluss tad-demm lejn il-qalb).

Amlodipine huwa imblokkatur tal-kanali tal-kalċju. Jimblokka kanali speċjali fuq wiċċ iċ-ċelloli msejġha kanali tal-kalċju, li minnhom jidhru normalment il-partikoli tal-kalċju. Meta l-kalċju jidhru fiċ-ċelloli fil-muskoli tal-ħitan tal-vini, dan jikkawża kontrazzjoni. Billi jnaqqas il-fluss ta' kalċju fiċ-ċelloli, amlodipine jwaqqaf lill-ħitan tal-vini milli jikkuntrattaw, u b'hekk inaqqas il-pessjoni tad-demm għal pazjenti bl-ipertensjoni u jgħin sabiex jagħmilha aktar faċli biex il-pazjenti bi problemi fil-qalb jippumpjaw id-demm madwar il-ġisem.

Norvasc huwa disponibbli wkoll fl-UE taħt ismijiet kummerċjali oħra: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina, u Norvasc.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija Pfizer.

### Għaliex ġie rivedut Norvasc?

Norvasc huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-medicina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Fit-2 ta' Frar 2011, Pfizer irrefera l-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-SmPCs kif ukoll sabiex jistandardizza t-test użat għall-eżaminazzjoni tal-kwalità ta' Norvasc fl-EU.



## **X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Norvasc intuża fil-kura tal-ipertensjoni u tal-aņina fil-pajjiżi kollha tal-UE. Tip ta' aņina msejha aņina vasospastika jew ta' Prinzmeta kienet approvata fil-pajjiżi kollha tal-UE ħlief fid-Danimarka u fl-Isvetja, filwaqt li l-mard tal-arterji kornarji kien approvat fil-Latvja u fir-Rumanija.

Is-CHMP armonizza l-indikazzjonijiet, u rrakkomanda li Norvasc jintuża għal: l-ipertensjoni, l-aņina kronika stabbli u l-aņina vasospastika jew ta' Prinzmetal.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

L-istruzzjonijiet għad-dożaġġ kienu diġà armonizzati fil-pajjiżi kollha tal-UE, madankollu, mhux il-pajjiżi kollha kellhom rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ għal Norvasc meta użat ma' mediċini oħra.

Is-CHMP irrakkomanda li ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża għal Norvasc meta użat flimkien mal-mediċini antiipertensivi li ġejjin: thiazide, beta blockers, u inibituri tal-enzima li tikkonverti l-aņġjotensina (ACE).

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Is-CHMP armonizza l-kontra-indikazzjonijiet kif ġej: ipersensittività (allergija) għal derivati ta' dihydropyridine, amlodipine jew għal xi wieħed mis-sustanzi mhux attivi; ipotensjoni severa (pressjoni tad-dem baxxa), xokk (tnaqqis qawwi fil-pessjoni tad-dem), imblukkar tal-passaġġ ta' ħruġ tal-ventrikolu tax-xellug (kompartiment tal-qalb) u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb wara attakk tal-qalb.

### Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż sezzjonijiet 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni) u 5.1 (karatteristiċi farmakodinamici)

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-7 ta' Ottubru 2011.