



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. októbra 2011  
EMA/CHMP/583222/2011 rev. 1  
EMA/H/A-30/1288

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Norvasc a súvisiacich názvov (amlodipín 5 a 10 mg tablety a kapsuly)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky ukončil preskúvanie lieku Norvasc. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Norvasc.

### Čo je liek Norvasc?

Norvasc je liek, ktorý obsahuje účinnú látku amlodipín. Liek sa používa na liečbu kardiovaskulárnych problémov, ako je hypertenzia (vysoký krvný tlak) a angína (bolesť na hrudníku zapríčinená problémami s tokom krvi do srdca).

Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov. Blokuje špeciálne kanály na povrchu buniek, ktoré sa nazývajú vápnikové kanály, cez ktoré môžu za normálnych okolností prechádzať častice vápnika. Keď vápnik prejde do buniek vo svaloch stien krvných ciev, vyvolá to stiahnutie ciev. Znížením toku vápnika do buniek amlodipín bráni stiahnutiu stien krvných ciev, čím sa zníži krvný tlak v prípade pacientov s hypertenziou a pacientom so srdcovými problémami to pomáha ľahšie pumpovať krv v tele.

Liek Norvasc je v EÚ dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina a Norvasc.

Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je spoločnosť Pfizer.

### Prečo bol liek Norvasc preskúmaný?

Liek Norvasc je v EÚ schválený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Dňa 2. februára 2011 spoločnosť Pfizer postúpila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom harmonizovať súhrny charakteristických vlastností lieku a štandardizovať test, ktorý sa používa na preskúmanie kvality lieku Norvasc v EÚ.

## **K akým záverom dospel výbor CHMP?**

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek Norvasc sa používa na liečbu hypertenzie a angíny vo všetkých krajinách EÚ. Vo všetkých krajinách EÚ okrem Dánska a Švédska bol schválený typ angíny nazývaný vazospastická alebo Prinzmetalova angína, kým v Lotyšsku a Rumunsku bola schválená choroba koronárnej artérie.

Výbor CHMP harmonizoval tieto indikácie a odporučil, aby sa liek Norvasc používal na: hypertenziu, chronickú stabilnú angínu a vazospastickú alebo Prinzmetalovu angínu.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Vo všetkých krajinách EÚ už boli harmonizované pokyny týkajúce sa dávkovania, ale nie všetky krajiny mali odporúčania týkajúce sa dávkovania lieku Norvasc, keď sa používa spolu s inými liekmi.

Výbor CHMP usúdil, že nie sú potrebné žiadne odporúčania týkajúce sa dávkovania lieku Norvasc, keď sa používa spolu s týmito antihypertenzívnymi liekmi: tiazid, beta-blokátory a inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE).

### 4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP harmonizoval kontraindikáciu takto: precitlivosť (alergia) na dihydropyridínové deriváty, amlodipín alebo niektorú z pomocných látok lieku; závažná hypotenzia (nízky krvný tlak), šok (prudký pokles krvného tlaku), obštrukcia výstupného traktu ľavej komory (srdcová komora) a pacienti so zlyhávaním srdca po srdcovom infarkte.

### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.5 (liekové a iné interakcie) a časti 5.1 (farmakodynamické vlastnosti).

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 7. októbra 2011.