



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Norvasc in povezana imena (amlodipin, 5 in 10 mg tablete in kapsule)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Norvasc. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Norvasc.

Kaj je zdravilo Norvasc?

Norvasc je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino amlodipin. Uporablja se za zdravljenje težav s srcem in ožiljem, kot sta hipertenzija (visok krvni tlak) in angina (bolečine v prsnem košu zaradi težav s pretokom krvi v srce).

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zavira posebne kanalčke na površini celic, imenovane kalcijevi kanalčki, skozi katere običajno prehajajo kalcijevi delci. Ko kalcij vstopi v celice mišic v žilni steni, se stena skrči. Amlodipin zmanjša pretok kalcija v celice, zato prepreči krčenje žilnih sten, kar zmanjša krvni tlak pri bolnikih s hipertenzijo in srcu olajša črpanje krvi po telesu pri srčnih bolnikih.

Zdravilo Norvasc je v EU na voljo tudi pod drugimi imeni: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina in Norvasc.

Družba, ki trži ta zdravila, je Pfizer.

Zakaj je bilo zdravilo Norvasc pregledano?

Zdravilo Norvasc je v EU odobreno z nacionalnimi postopki. To je v različnih državah članicah, kjer je zdravilo v prometu, privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo.

Družba Pfizer je dne 2. februarja 2011 zadevo napotila na CHMP, da se uskladi povzetek glavnih značilnosti zdravila ter da se standardizira preiskava za ugotavljanje kakovosti zdravila Norvasc v EU.



Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Norvasc se je uporabljalo za zdravljenje hipertenzije in angine pectoris v vseh državah EU. V vseh državah EU razen na Danskem in Švedskem je bila odobrena indikacija vrsta angine, imenovana Prinzmetalova angina, medtem ko je bila v Latviji in Romuniji odobrena indikacija bolezen koronarnih arterij.

CHMP je uskladi indikacije in priporočil uporabo zdravila Norvasc za: hipertenzijo, kronično stabilno angino pectoris in vazospastično ali Prinzmetalovo angino pectoris.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Navodila za odmerjanje so bila v EU že usklajena, vendar v vseh državah ni bilo priporočil za odmerjanje, če se zdravilo Norvasc uporablja skupaj z drugimi zdravili.

CHMP je priporočil, da v primeru uporabe zdravila Norvasc skupaj z naslednjimi antihipertenzivnimi zdravili prilagajanje odmerka ni potrebno: tiazid, zaviralci beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE).

4.3 Kontraindikacije

CHMP je uskladi kontraindikacije, in sicer: preobčutljivost za (alergija na) dihidropiridinske derivate, amlodipin ali katero koli pomožno snov; huda hipotenzija (nizek krvni tlak), šok (velik padec krvnega tlaka), obstrukcija iztoka iz levega srčnega prekata in bolniki s srčnim popuščanjem po srčnem infarktu.

Druge spremembe

CHMP je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjema 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti).

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je izdala odločbo dne 7. oktobra 2011.