

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

Preguntas y respuestas sobre Norvasc y denominaciones asociadas (amlodipino, comprimidos y cápsulas de 5 y 10 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Norvasc. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Norvasc en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Norvasc?

Norvasc es un medicamento que contiene el principio activo amlodipino. Se utiliza para tratar problemas cardiovasculares como la hipertensión (presión arterial elevada) y la angina de pecho (dolor torácico causado por problemas con el riego sanguíneo en el corazón).

El amlodipino es un antagonista del calcio. Bloquea unos canales especiales presentes en la superficie de las células (canales del calcio) a través de los cuales las partículas de calcio entran normalmente en las células. Cuando el calcio penetra en las células musculares de las paredes de los vasos sanguíneos, produce vasoconstricción. Al disminuir la entrada de calcio a las células, el amlodipino impide que las paredes de los vasos sanguíneos se contraigan, con lo que consigue que disminuya la presión arterial de los pacientes con hipertensión y ayuda a los pacientes con problemas cardíacos a bombear más fácilmente la sangre a todo el cuerpo.

Norvasc se comercializa en la UE con otras denominaciones comerciales: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istín, Monopina y Norvasc.

La empresa que fabrica estos medicamentos es Pfizer.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Norvasc?

Norvasc se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha dado lugar a la existencia de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el

medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El 2 de febrero de 2011, Pfizer remitió el asunto al CHMP para la armonización de los RCP y la normalización de la prueba utilizada para evaluar la calidad de Norvasc en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Norvasc se había utilizado para el tratamiento de la hipertensión y la angina de pecho en todos los países de la UE. Un tipo de angina llamada angina vasoespástica o de Prinzmetal estaba aprobada como indicación en todos los países de la UE excepto Dinamarca y Suecia, mientras que la enfermedad coronaria estaba aprobada como indicación en Letonia y Rumanía.

El CHMP armonizó las indicaciones y recomendó el uso de Norvasc para: hipertensión, angina de pecho estable crónica y angina vasoespástica o de Prinzmetal.

4.2 Posología y forma de administración

Las instrucciones de administración estaban ya armonizadas en todos los países de la UE; sin embargo, no todos los países tenían recomendaciones posológicas para Norvasc cuando se administra en combinación con otros medicamentos.

El CHMP ha recomendado que no se ajuste la dosis de Norvasc cuando se administre en combinación con los siguientes medicamentos antihipertensivos: tiazida, betabloqueantes e inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (ECA).

4.3 Contraindicaciones

El CHMP armonizó las contraindicaciones del siguiente modo: hipersensibilidad (alergia) a derivados de la dihidropiridina, al amlodipino o a cualquiera de los excipientes; hipotensión grave (presión arterial baja), shock (descenso pronunciado de la presión arterial), obstrucción del infundíbulo del ventrículo izquierdo (una cámara del corazón) y pacientes con insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio.

Otros cambios

El CHMP armonizó además otras secciones del RCP, incluidas las secciones 4.5 (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) y 5.1 (propiedades farmacodinámicas)

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 7 de octubre de 2011.