



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Norvasci ning sarnaste nimetuste teave (amlodipiin, 5 mg ja 10 mg tabletid ja kapslid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud Norvasci kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Norvasci määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Norvasc?

Norvasc on ravim, mis sisaldab toimeainena amlodipiini. Norvasci kasutatakse südame-veresoonkonna haiguste, näiteks hüpertensiooni (kõrge vererõhk) ja stenokardia (südame verevarustushäiretest põhjustatud rindkerevalu) raviks.

Amlodipiin on kaltsiumikanali lokaator ehk aine, mis blokeerib rakupinnal olevaid spetsiaalseid kanaleid (kaltsiumikanaleid), mille kaudu kaltsiumiioonid tavaliselt sisenevad rakku. Kui kaltsiumiioonid sisenevad veresoonte seinte lihaste rakkudesse, tõmbuvad sooneseinad kokku. Kaltsiumiioonide sissevoolu rakkudesse vähendades takistab amlodipiin veresoonte seina kokkutõmbumist ja langetab sellega hüpertensiooniga patsientidel vererõhku, soodustades südameprobleemidega patsientidel organismi verevarustust.

Norvasci turustatakse Euroopa Liidus ka teiste nimetuste all: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina ja Norvasc.

Neid ravimeid turustab Pfizer.

Miks Norvasci andmed uuesti läbi vaadati?

Norvasc on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht Norvasci turustavates liikmesriikides erinevad.

2. veebruaril 2011 tegi Pfizer inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada ravimi omaduste kokkuvõtted ja standardida Norvasci kvaliteedi hindamise menetlus Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 Näidustused

Norvasci kasutatakse hüpertensiooni ja stenokardia raviks kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides. Vasospastilise ehk Prinzmetali stenokardia ravi oli heaks kiidetud kõigis liikmesriikides riikides peale Taani ja Rootsi ning südame isheemiatõve ravi oli heaks kiidetud Lätis ja Rumeenias.

Inimravimite komitee ühtlustas näidustused, soovitades Norvasci kasutada hüpertensiooni, kroonilise stabiilse stenokardia ja vasospastilise ehk Prinzmetali tüüpi stenokardia raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimi annustamisjuhised olid juba kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ühtlustatud, kuid kõigis riikides ei olnud mainitud annustamisjuhiseid olukorras, kui Norvasci kasutatakse koos teiste ravimitega.

Inimravimite komitee soovitas Norvasci annust mitte muuta, kui seda kasutatakse koos järgmiste vererõhku langetavate ravimitega: tiasiidid, beetablokaatorid ja angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee ühtlustas vastunäidustused: ülitundlikkus (allergia) dihüdropüridiini derivaatide, amlodipiini või ravimi mis tahes abiaine suhtes; raske hüpotensioon (madal vererõhk), šokk (vererõhu järsk langus), südame vasakust vatsakesest väljuvate veresoonte ahenemine ning patsiendid, kellel on tekkinud pärast südameinfarkti südamepuudulikkus.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka teised ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sealhulgas lõigu 4.5 („Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed”) ja lõigu 5.1 („Farmakodünaamilised omadused”).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 7. oktoobril 2011.