



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Norvasc ja muista kauppanimistä (amlodipiini, 5 ja 10 mg:n tabletit ja kapselit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Norvasc-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Norvascin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

### Mitä Norvasc on?

Norvasc on lääke, jonka vaikuttava aine on amlodipiini. Sitä on käytetty sydämeen ja verisuoniin liittyvien ongelmien, kuten kohonneen verenpaineen ja angiinan (sydämen riittämättömän verenvirtauksen aiheuttama rintakipu) hoidossa.

Amlodipiini on kalsiuminestäjä. Se vaikuttaa tiettyihin solujen pinnalla oleviin kanaviin, kalsiumkanaviin, joiden läpi kalsiumionit yleensä kulkevat. Kalsiumionien pääseminen verisuonten seinämien lihassyihin aiheuttaa verisuonten supistumista. Hillitsemällä kalsiumin virtausta soluihin amlodipiini estää verisuonten seinämiä supistumasta, jolloin kohonneesta verenpaineesta kärsivien potilaiden verenpaine laskee ja sydänongelmista kärsivien potilaiden sydän jaksaa pumpata verta elimistössä paremmin.

Norvascia on saatavana Euroopan unionissa myös seuraavilla kauppanimillä: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina ja Norvasc.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Pfizer.

### Miksi Norvascia arvioitiin?

Norvasc on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pfizer siirsi asian 2. helmikuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Norvascin ja muiden kauppanimien valmisteyhteenvedojen yhtenäistämiseksi sekä Norvascin laadun tutkimisessa käytetyn testin standardoimiseksi Euroopan unionissa.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Norvascia oli käytetty kohonneen verenpaineen ja angiinan hoitoon kaikissa EU-maissa. Eräs angiinan tyyppi, jonka nimi on vasospastinen angiina tai Prinzmetalin angiina, oli hyväksytty Tanskaa ja Ruotsia lukuun ottamatta käyttöaiheeksi kaikissa EU-maissa, ja sepelvaltimotauti oli hyväksytty käyttöaiheeksi Latviassa ja Romaniassa.

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti käyttöaiheet ja suositteli, että Norvascia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon: kohonnut verenpaine, krooninen vakaa angiina sekä vasospastinen tai Prinzmetalin angiina.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostusohjeet oli jo yhtenäistetty kaikissa EU-maissa, mutta kaikissa maissa ei ollut Norvascia varten annostussuosituksia, kun sitä käytetään muiden lääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistekomitea on suositellut, ettei Norvascin annostusta tarvitse muuttaa, kun sitä käytetään seuraavien verenpainelääkkeiden kanssa: tiatsidit, beetasalpaajat ja angiotensiinikonvertaasientsyymin (ACE) estäjät.

### 4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti vasta-aiheet seuraavasti: yliherkkyys (allergia) dihydropyridiinijohdoksille, amlodipiinille tai apuaineille, vaikea hypotensio (matala verenpaine), sokki (äkillinen verenpaineen lasku), sydämen vasemman kammion ulosvirtauskanavan ahtauma sekä potilaat, joilla on sydänkohtauksen jälkeinen sydämen vajaatoiminta.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohtia 4.5 (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muut yhteisvaikutukset) ja 5.1 (Farmakodynamiikka).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 7. lokakuuta 2011.