



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Norvasc et dénominations associées (amlodipine, comprimés et gélules 5 et 10 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Norvasc. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Norvasc dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Norvasc?

Norvasc est un médicament qui contient le principe actif amlodipine. Il est utilisé pour le traitement de problèmes cardiovasculaires tels que l'hypertension (pression artérielle élevée) et l'angine de poitrine (douleurs thoraciques dues à des problèmes de flux sanguin vers le cœur).

L'amlodipine est inhibiteur calcique. Elle bloque des canaux spéciaux situés à la surface des cellules (canaux calciques) par lesquels pénètrent normalement les particules de calcium. Lorsque le calcium pénètre dans les cellules musculaires des parois des vaisseaux sanguins, une contraction des vaisseaux se produit. En réduisant le flux de calcium entrant dans les cellules, l'amlodipine empêche les parois des vaisseaux sanguins de se contracter; elle diminue ainsi la pression artérielle des patients souffrant d'hypertension et aide les patients atteints de problèmes cardiaques à pomper le sang à travers le corps.

Norvasc est également disponible dans l'UE sous d'autres dénominations: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina et Norvasc.

La société qui commercialise ces médicaments est Pfizer.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Norvasc?

Norvasc a été autorisé dans l'UE par le biais de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le 2 février 2011, la société Pfizer a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les RCP et de standardiser le test utilisé pour examiner la qualité de Norvasc dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Norvasc est utilisé pour le traitement de l'hypertension et de l'angine de poitrine dans l'ensemble des pays de l'UE. Un type d'angine de poitrine, appelé angor vasospastique de Prinzmetal, est approuvé dans tous les pays de l'UE, sauf au Danemark et en Suède, tandis que la maladie coronarienne est approuvée en Lettonie et en Roumanie.

Le CHMP a harmonisé les indications, en recommandant l'utilisation de Norvasc pour les maladies suivantes: hypertension, angine de poitrine chronique stable et angor vasospastique de Prinzmetal.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les instructions de dosage étaient déjà harmonisées dans tous les pays de l'UE. Cependant, tous les pays ne précisaient pas les recommandations de dosage pour Norvasc en cas d'utilisation en association avec d'autres médicaments.

Le CHMP a recommandé qu'aucun ajustement de la dose de Norvasc n'est nécessaire en cas d'utilisation en association avec les médicaments antihypertenseurs suivants: thiazide, bêta-bloquants et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE).

4.3 Contre-indications

Le CHMP a harmonisé les contre-indications comme suit: hypersensibilité (allergie) aux dérivés de la dihydropyridine, à l'amlodipine ou à l'un des autres composants; hypotension sévère (pression artérielle faible), état de choc (une forte chute de la pression artérielle), obstruction de la voie d'éjection ventriculaire gauche (une cavité du cœur) et patients présentant une insuffisance cardiaque à la suite d'une crise cardiaque.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.5 (interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques).

Les informations modifiées destinées aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 7 octobre 2011.