



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016  
EMA/H/C/004037

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Amlodipina/Valsartan Mylan

amlodipina / valsartan

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Amlodipina/Valsartan Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Amlodipina/Valsartan Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Amlodipina/Valsartan Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Amlodipina/Valsartan Mylan?

Amlodipina/Valsartan Mylan è un medicinale usato in pazienti affetti da ipertensione essenziale (elevata pressione sanguigna) che non è adeguatamente controllata con amlodipina o valsartan in monoterapia. Il termine "essenziale" indica che l'ipertensione non ha una causa evidente.

Amlodipina/Valsartan Mylan contiene due principi attivi, amlodipina e valsartan. È un "medicinale generico". Questo significa che Amlodipina/Valsartan Mylan è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Exforge. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## Come si usa Amlodipina/Valsartan Mylan?

Amlodipina/Valsartan Mylan è disponibile sotto forma di compresse (5 mg di amlodipina e 80 mg di valsartan; 5 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan; 10 mg di amlodipina e 160 mg di valsartan). La dose abituale è una compressa al giorno per via orale con acqua. Si raccomanda che il paziente assuma amlodipina e valsartan sotto forma di compresse o capsule separate prima di passare alla compressa combinata. Il dosaggio della compressa da usare dipende dalle dosi di amlodipina o valsartan che il paziente assumeva in precedenza.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come agisce Amlodipina/Valsartan Mylan?**

Amlodipina/Valsartan Mylan contiene due principi attivi, amlodipina e valsartan. Entrambi sono due medicinali antipertensivi disponibili separatamente nell'Unione europea (UE) dalla metà degli anni Novanta. Agiscono in modo simile per ridurre la pressione sanguigna consentendo un rilassamento dei vasi sanguigni. Con la riduzione della pressione sanguigna, diminuiscono i rischi associati all'elevata pressione sanguigna, come quello di ictus.

L'amlodipina è un bloccante dei canali del calcio. Essa blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare attraverso i quali normalmente il calcio penetra nelle cellule. Quando il calcio penetra nelle cellule della muscolatura delle pareti dei vasi sanguigni, causa una contrazione. Per mezzo della riduzione del flusso di calcio nelle cellule, l'amlodipina inibisce la contrazione delle cellule, favorendo così il rilassamento dei vasi sanguigni.

Il valsartan è un "antagonista dei recettori dell'angiotensina II", ovvero blocca l'azione di un ormone presente nell'organismo chiamato angiotensina II. L'angiotensina II è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni). Bloccando i recettori ai quali normalmente si lega l'angiotensina II, il valsartan blocca l'effetto dell'ormone, consentendo ai vasi sanguigni di dilatarsi.

## **Quali studi sono stati effettuati su Amlodipina/Valsartan Mylan?**

Poiché Amlodipina/Valsartan Mylan è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Exforge. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Amlodipina/Valsartan Mylan?**

Poiché Amlodipina/Valsartan Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Amlodipina/Valsartan Mylan è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Amlodipina/Valsartan Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente/comparabile a Exforge. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Exforge, i benefici siano superiori ai rischi individuati. e ha raccomandato di approvare l'uso di Amlodipina/Valsartan Mylan nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Amlodipina/Valsartan Mylan?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Amlodipina/Valsartan Mylan sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Amlodipina/Valsartan Mylan sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Amlopidina/Valsartan Mylan**

Per la versione completa dell'EPAR di Amlopidina/Valsartan Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Amlopidina/Valsartan Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.