



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Norvasc e denominazioni associate (amlodipina, compresse e capsule da 5 e 10 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Norvasc. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che è necessario armonizzare le informazioni sulla prescrizione di Norvasc all'interno dell'Unione europea (UE).

Che cos'è Norvasc?

Norvasc è un medicinale contenente il principio attivo amlodipina. È stato utilizzato per trattare problemi cardiovascolari quali l'ipertensione (pressione arteriosa elevata) e l'angina (dolore al torace provocato da una diminuzione del flusso di sangue al cuore).

L'amlodipina è un bloccante dei canali del calcio, ovvero blocca dei particolari canali presenti sulla superficie cellulare, chiamati canali calcici, che normalmente consentono alle particelle di calcio di entrare nelle cellule. Quando il calcio penetra nelle cellule della muscolatura delle pareti vascolari, causa una contrazione. Riducendo il flusso di calcio nelle cellule, l'amlodipina inibisce la contrazione delle pareti vascolari, favorendo un abbassamento della pressione sanguigna nei pazienti affetti da ipertensione e aiutando i pazienti affetti da problemi cardiaci a pompare sangue nell'organismo.

Nell'UE Norvasc è disponibile anche sotto altre denominazioni commerciali: Amlodipina Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina e Norvasc.

Il medicinale è commercializzato dalla casa farmaceutica Pfizer.

Perché è stata condotta una revisione su Norvasc?

All'interno dell'UE, Norvasc è autorizzato sulla base di procedure nazionali. Questo ha portato a discrepanze tra gli Stati membri sulle condizioni d'uso del medicinale, come confermano le differenze che si riscontrano nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi circolanti nei paesi dove il farmaco è commercializzato.



Il 2 febbraio 2011 la Pfizer ha deferito la questione al CHMP nell'ottica di armonizzare gli RCP e di standardizzare il test utilizzato per il controllo di qualità di Norvasc nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, ha ritenuto che gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Le aree armonizzate comprendono:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Norvasc è stato utilizzato per trattare ipertensione e angina in tutti i paesi dell'UE. Un tipo di angina, detta vasospastica o di Prinzmetal, era stata approvata in tutti i paesi dell'UE ad eccezione della Danimarca e della Svezia, mentre la coronaropatia era stata approvata in Lettonia e in Romania.

Il CHMP ha armonizzato le indicazioni, raccomandando l'impiego di Norvasc per: ipertensione, angina cronica stabile e angina vasospastica o di Prinzmetal.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le istruzioni sul dosaggio erano state già armonizzate in tutti i paesi dell'UE, sebbene non tutti i paesi fornissero raccomandazioni sul dosaggio di Norvasc in associazione ad altri farmaci.

Sulla base delle raccomandazioni del CHMP, non risultano necessari aggiustamenti del dosaggio di Norvasc quando viene assunto con i seguenti medicinali antiipertensivi: tiazide, betabloccanti e inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha armonizzato le controindicazioni come segue: ipersensibilità (allergia) ai derivati della diidropiridina, all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli eccipienti; ipotensione grave (pressione arteriosa bassa), shock (caduta repentina della pressione sanguigna), ostruzione al tratto di efflusso del ventricolo sinistro (una cavità del cuore) e pazienti affetti da insufficienza cardiaca dopo infarto.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altre sezioni dell'RCP, comprese le sezioni 4.5 (Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione) e 5.1 (Proprietà farmacodinamiche).

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 7 ottobre 2011.