



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. spalio 7 d.
EMA/CHMP/583222/2011 Red.1
EMA/H/A-30/1288

Klausimai ir atsakymai dėl Norvasc ir susijusių pavadinimų (amlodipino, 5 ir 10 mg tablečių ir kapsulių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė Norvasc peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Norvasc skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Norvasc?

Norvasc yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos amlodipino. Juo gydomi širdies ir kraujagyslių sistemos veiklos sutrikimai, kaip antai hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas) ir krūtinės angina (sutrikusio širdies aprūpinimo krauju sukeltas krūtinės skausmas).

Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius. Jis blokuoja ant ląstelių paviršiaus esančius specialius kanalus, pro kuriuos kalcio dalelės patenka į ląstelę. Kai kalcis patenka į kraujagyslių sienelių raumenų ląsteles, šis sukelia jų susitraukimą. Slopindamas kalcio srautą į ląsteles, amlodipinas neleidžia kraujagyslių sienelėms susitraukti, taip sumažindamas hipertenzija sergančių pacientų kraujo spaudimą ir padėdamas širdies veiklos sutrikimų turinčių pacientų širdžiai varinėti kraują po kūną.

ES Norvasc tiekiamas ir kitais prekės pavadinimais: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina ir Norvasc.

Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Pfizer“.

Kodėl Norvasc buvo peržiūrėtas?

Norvasc rinkodaros ES teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaistinio preparato vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo preparatu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

2011 m. vasario 2 d. bendrovė „Pfizer“ perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos preparato charakteristikų santraukos ir nustatyti Norvasc kokybės tyrimo standartai ES.



Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP pareiškė manantis, kad reikia suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys

4.1 Terapinės indikacijos

Visose ES šalyse Norvasc buvo gydoma hipertenzija ir krūtinės angina. Vienos iš krūtinės anginos rūšių – vazospastinės arba Prinzmetalio anginos – indikacija buvo patvirtinta visose ES šalyse, išskyrus Daniją ir Švediją, o vainikinių arterijų ligos indikacija patvirtinta Latvijoje ir Rumunijoje.

CHMP suderino indikacijas ir rekomendavo Norvasc vartoti sergant hipertenzija, lėtine stabilia angina ir vazospastine ar Prinzmetalio angina.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Nurodymai dėl vaistinio preparato dozavimo jau buvo suderinti visose ES šalyse, tačiau ne visų šalių Norvasc informaciniuose dokumentuose buvo rekomendacijos dėl šio vaistinio preparato dozavimo jį vartojant kartu su kitais vaistais.

CHMP rekomendavo, kad Norvasc vartojant su šiais vaistais nuo hipertenzijos – tiazidu, beta blokatoriais ir angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais – koreguoti jo dozės nebūtina.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP patvirtino šias suderintas kontraindikacijas: padidėjęs jautrumas (alergija) dihidropiridino dariniams, amlodipinui ar bent vienai pagalbinei medžiagai; sunki hipotenzija (sumažėjęs kraujo spaudimas), šokas (staigus kraujo spaudimo sumažėjimas), kairiojo skilvelio (širdies kameros) ištekėjimo trakto obstrukcija ir pacientai, kuriems po širdies smūgio nustatytas širdies nepakankamumas.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino ir kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.5 skyrių („Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika“) ir 5.1 skyrių („Farmakodinaminės savybės“).

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. spalio 7 d.