



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 7. oktobris
EMA/CHMP/583222/2011 1. red.
EMA/H/A-30/1288

Jautājumi un atbildes par *Norvasc* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (amlodipīns, 5 un 10 mg tabletes un kapsulas)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Norvasc* pārskatīšanas procedūru. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Norvasc* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Norvasc*?

Norvasc ir zāles, kas satur aktīvo vielu amlodipīnu. Tās lieto, lai ārstētu tādus kardiovaskulārus traucējumus kā hipertensija (paaugstināts asinsspiediens) un stenokardija (sāpes krūtīs, ko izraisa asins piegādes traucējumi sirdij).

Amlodipīns ir kalcija kanālu blokators. Tas bloķē īpašus kanālus uz šūnu virsmas, ko dēvē par kalcija kanāliem, caur tiem parasti šūnā iekļūst kalcija daļiņas. Kad kalcijs iekļūst asinsvadu sienīgu muskuļu šūnās, notiek saraušanās. Samazinot kalcija ieplūšanu šūnās, amlodipīns novērš asinsvadu sienīgu saraušanos, tādējādi pazeminot asinsspiedienu pacientiem, kuriem ir hipertensija, un atvieglojot sirdij asiņu sūkņēšanu pa organismu pacientiem ar sirdsdarbības traucējumiem.

Norvasc Eiropas Savienībā ir pieejams arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Amlodipine Pfizer*, *Amlodipino*, *Amlor*, *Istin*, *Monopina* un *Norvasc*.

Uzņēmums, kas laiž tirgū šīs zāles, ir *Pfizer*.

Kāpēc tika veikta *Norvasc* pārskatīšana?

Norvasc Eiropas Savienībā ir reģistrēts nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas pamācībās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

2011. gada 2. februārī *Pfizer* nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu zāļu aprakstus, kā arī standartizētu pārbaudi, ko Eiropas Savienībā izmanto *Norvasc* kvalitātes novērtēšanai.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas pamācības.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Norvasc ir lietots hipertensijas un stenokardijas ārstēšanai visās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Stenokardijas paveids vazospastiskā jeb Princmetāla stenokardija bija reģistrēts visās Eiropas Savienības valstīs, izņemot Dāniju un Zviedriju, bet koronāro artēriju slimība bija reģistrēta Latvijā un Rumānijā.

CHMP saskaņoja indikācijas, iesakot Norvasc lietot šādos gadījumos: hipertensija, hroniska stabila stenokardija un vazospastiskā jeb Princmetāla stenokardija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Norādījumi par devām visās Eiropas Savienības dalībvalstīs jau bija saskaņoti, taču ne visās valstīs bija sniegti ieteikumi par devām, lietojot Norvasc kopā ar citām zālēm.

CHMP norādīja, ka, lietojot Norvasc kopā ar turpmāk minētajiem antihipertensīvajiem līdzekļiem, deva nav jāpielāgo. Šie līdzekļi ir: tiazīdi, beta blokatori un angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP saskaņoja informāciju par kontrindikācijām, norādot šādas kontrindikācijas: paaugstināta jutība (alerģija) pret dihidropiridīna atvasinājumiem, amlodipīnu vai kādu no palīgvielām; smaga hipotensija (zems asinsspiediens), šoks (strauja asinsspiediena pazemināšanās), kreisā kambara (sirds kameras) izplūdes trakta nosprostošanās un pacienti ar sirds mazspēju pēc sirdslēkmes.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.5. apakšpunktu (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi) un 5.1. apakšpunktu (Farmakodinamiskās īpašības).

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 7. oktobrī.