

7 oktober 2011
EMA/CHMP/583222/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1288

Vragen en antwoorden inzake Norvasc en verwante namen (amlodipine, tabletten en capsules van 5 en 10 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Norvasc afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Norvasc in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Norvasc?

Norvasc is een geneesmiddel dat de werkzame stof amlodipine bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van cardiovasculaire problemen zoals hypertensie (hoge bloeddruk) en angina pectoris (een type pijn op de borst veroorzaakt door problemen met de bloedtoevoer naar het hart).

Amlodipine is een calciumkanaalblokker. Het blokkeert de speciale kanalen op het oppervlak van cellen (calciumkanalen) via welke calciumionen normaal gesproken de cellen binnendringen. Wanneer calciumionen de cellen in de spieren van de bloedvatwanden binnendringen, veroorzaakt dit samentrekking. Amlodipine vermindert de aanvoer van calcium in de cellen, wat de samentrekking van de cellen tegenhoudt. Daardoor wordt de bloeddruk bij patiënten met hypertensie verlaagd en kan het bloed bij patiënten met hartproblemen gemakkelijker in het lichaam wordt rondgepompt.

Norvasc is in de EU ook verkrijgbaar onder andere merknamen: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina, en Norvasc.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Pfizer.

Waarom werd Norvasc beoordeeld?

Norvasc is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen

terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

Op 2 februari 2011 verwees Pfizer de zaak naar het CHMP met het oog op harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken en standaardisering van de test voor onderzoek naar de kwaliteit van Norvasc in de EU.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Norvasc is in alle EU-landen gebruikt voor de behandeling van hypertensie en angina pectoris. Een variant van angina pectoris die wordt aangeduid als vasospastische of Prinzmetal-angina was in alle Europese lidstaten goedgekeurd behalve in Denemarken en Zweden, terwijl coronaire hartziekte was goedgekeurd in Letland en Roemenië.

Het CHMP heeft de indicaties geharmoniseerd, met de aanbeveling om Norvasc te gebruiken voor: hypertensie, chronische stabiele angina en vasospastische of Prinzmetal-angina.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De doseerinstructies waren al geharmoniseerd in alle EU-landen, alleen niet alle landen beschikten over doseerinstructies voor wanneer Norvasc in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt.

Het CHMP heeft geadviseerd dat aanpassing van de dosering van Norvasc niet nodig is wanneer het in combinatie met een van de volgende antihypertensieve geneesmiddelen wordt gebruikt: thiazide, bètablokkers en angiotensineconverterend-enzymremmers (ACE-remmers).

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP heeft de contra-indicatie als volgt geharmoniseerd: overgevoeligheid (allergie) voor dihydropyridinederivaten, amlodipine of voor één van de hulpstoffen; ernstige hypotensie (lage bloeddruk), shock (een sterke daling van de bloeddruk), belemmering van de uitstroombaan van de linkerventrikel (een kamer van het hart) en patiënten met hartfalen die een hartinfarct hebben gehad.

Overige wijzigingen

Het CHMP heeft ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd, zoals rubriek 4.5 (Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie) en 5.1 (Farmacodynamische eigenschappen)

Klik [hier](#) voor de gewijzigde informatie voor artsen en patiënten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 7 oktober 2011 gepubliceerd.