



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Norvasc i nazwy produktów związanych (amlodypina, tabletki i kapsułki 5 i 10 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ponowną ocenę preparatu Norvasc. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Norvasc obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Norvasc?

Preparat Norvasc to lek zawierający substancję czynną amlodypinę. Stosuje się go w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych, takich jak nadciśnienie (wysokie ciśnienie tętnicze) i dusznica bolesna (rodzaj bólu w klatce piersiowej spowodowanego zaburzeniami przepływu krwi do serca).

Amlodypina jest blokerem kanałów wapniowych. Blokuje ona specjalne kanały na powierzchni komórek zwane kanałami wapniowymi, przez które swobodnie napływają jony wapniowe. Napływ wapnia do wnętrza komórek mięśniowych ścian naczyń krwionośnych prowadzi do ich skurczu. Zmniejszając napływ wapnia do komórek, amlodypina zapobiega skurczowi naczyń krwionośnych, dzięki czemu obniża ciśnienie tętnicze u pacjentów z nadciśnieniem, a u osób z chorobami serca ułatwia przepompowywanie krwi w organizmie.

Preparat Norvasc jest także dostępny w UE pod innymi nazwami handlowymi: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istina, Monopina i Norvasc.

Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Pfizer.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Norvasc?

Produkt Norvasc został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego preparatu. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach



opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Dnia 2 lutego 2011 r. firma Pfizer zgłosiła sprawę do CHMP w celu ujednolicenia charakterystyk produktu leczniczego oraz standaryzacji testu stosowanego do oceny jakości leku Norvasc w UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Norvasc jest stosowany we wszystkich państwach UE w leczeniu nadciśnienia i dusznicy bolesnej. Wskazanie w odmianie dusznicy bolesnej o nazwie dławica naczynioskurczowa lub dławica Prinzmetalą zatwierdzono we wszystkich państwach UE z wyjątkiem Danii i Szwecji, natomiast na Łotwie i w Rumunii zatwierdzono wskazanie w chorobie niedokrwiennej serca.

CHMP ujednolicił wskazania do stosowania, zalecając stosowanie leku Norvasc w leczeniu: nadciśnienia, przewlekłej stabilnej dusznicy bolesnej i dławicy naczynioskurczowej (Prinzmetalą).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecenia dotyczące stosowania były jednolite na całym obszarze UE, jednak nie we wszystkich państwach ujęto zalecenia dotyczące dawkowania leku Norvasc stosowanego jednocześnie z innymi lekami.

CHMP zalecił, że nie ma potrzeby dostosowania dawki leku Norvasc podczas stosowania z następującymi lekami przeciwnadciśnieniowymi: tiazydami, beta blokerami i inhibitorami enzymu konwertazy angiotensyny (ACE).

4.3 Przeciwwskazania

CHMP ujednolicił przeciwwskazania w następujący sposób: nadwrażliwość (alergia) na pochodne dihydropirydyny, amlodypinę lub którykolwiek składnik leku, ciężkie niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze), wstrząs (nagły spadek ciśnienia tętniczego), zwężenie drogi odpływu z lewej komory (jama serca) i niewydolność serca w następstwie zawału mięśnia sercowego.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL w tym punkt 4.5 (Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji) i punkt 5.1 (Właściwości farmakodynamiczne).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 października 2011 r.