



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Norvasc și denumirile asociate (amlodipină, 5 și 10 mg comprimate și capsule)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Norvasc. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Norvasc în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Norvasc?

Norvasc este un medicament care conține substanța activă amlodipină. Acesta se utilizează pentru tratamentul problemelor cardiovasculare, precum hipertensiunea arterială (tensiune arterială ridicată) și angina (durere în piept cauzată de probleme legate de fluxul sanguin către inimă).

Amlodipina este un blocant al canalelor de calciu. Aceasta blochează canalele speciale de pe suprafața celulelor numite canale de calciu, prin care intră, în mod normal, particulele de calciu. Când calciul intră în celulele mușchilor pereților vasculari, cauzează contracție. Prin reducerea fluxului de calciu înspre celule, amlodipina previne contractarea pereților vasculari, scăzând astfel tensiunea arterială pentru pacienții cu hipertensiune arterială și facilitând pomparea sângelui în întregul organism la pacienții cu probleme cardiace.

Norvasc este disponibil în UE și sub alte denumiri comerciale: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monopina și Norvasc.

Compania care comercializează aceste medicamente este Pfizer.

De ce a fost evaluat Norvasc?

Norvasc este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.



La 2 februarie 2011, Pfizer a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru armonizarea RCP-urilor, precum și pentru standardizarea testului utilizat pentru examinarea calității Norvasc în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

Norvasc este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al anginei în toate țările UE. Un tip de angină numit angină vasospastică sau angină Prinzmetal a fost aprobat în toate țările UE, cu excepția Danemarcei și Suediei, în timp ce boala arterială coronariană a fost aprobată în Letonia și România.

CHMP a armonizat indicațiile, recomandând utilizarea Norvasc pentru: hipertensiune arterială, angină cronică stabilă și angină vasospastică sau Prinzmetal.

4.2 Doze și mod de administrare

Instrucțiunile de dozare au fost deja armonizate în toate țările UE, totuși, nu toate țările aveau recomandări de dozare pentru Norvasc atunci când se utilizează în asociere cu alte medicamente.

Recomandarea CHMP a fost că nu sunt necesare ajustări ale dozei pentru Norvasc atunci când se utilizează în asociere cu următoarele medicamente antihipertensive: tiazide, betablocante și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

4.3 Contraindicații

CHMP a armonizat contraindicațiile după cum urmează: hipersensibilitate (alergie) la derivați de dihidropiridină, amlodipină sau la oricare dintre excipienți; hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) severă, șoc (o cădere bruscă a tensiunii arteriale), obstrucție a tractului de reflux al ventriculului stâng (o cameră a inimii) și pacienți cu insuficiență cardiacă în urma unui atac de cord.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte secțiuni din RCP, incluzând secțiunea 4.5 (Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune) și 5.1 (Proprietăți farmacodinamice).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 octombrie 2011.