



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Norvasc och associerade namn (amlodipin, tabletter och kapslar 5 och 10 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av Norvasc. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Norvasc behöver samordnas inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Norvasc?

Norvasc är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen amlodipin. Det har använts för att behandla hjärt-kärlproblem som t.ex. hypertoni (högt blodtryck) och kärlkramp (bröstsmärtor som orsakas av problem med hjärtats blodförsörjning).

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Det blockerar särskilda kanaler på cellernas ytor, så kallade kalciumkanaler, genom vilka kalciumpartiklar normalt transporteras. När kalcium kommer in i kärlväggarnas muskelceller gör det att kärlen drar ihop sig. Genom att minska flödet av kalcium in i cellerna förhindrar amlodipin att kärlväggarna drar ihop sig. På det sättet sänks blodtrycket hos patienter med högt blodtryck och det blir lättare för hjärtat hos patienter med hjärtproblem att pumpa runt blodet i kroppen.

Norvasc säljs inom EU även under andra varunamn: Amlodipine Pfizer, Amlodipino, Amlor, Istin, Monpina och Norvasc.

Företaget som säljer dessa läkemedel är Pfizer.

Varför har Norvasc granskats?

Norvasc har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till olikheter mellan medlemsstaterna när det gäller hur läkemedlet får användas, vilket visar sig i skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Den 2 februari 2011 hänsköt Pfizer ärendet till CHMP för samordning av produktresuméerna samt även för standardisering av de tester som används för att undersöka kvaliteten hos Norvasc inom EU.



Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméer, märkning och bipacksedlar skulle samordnas i hela EU.

Följande avsnitt samordnades:

4.1 Terapeutiska indikationer

Norvasc har använts för att behandla hypertoni och kärlkramp i samtliga EU-länder. En typ av kärlkramp kallad vasospastisk angina eller Prinzmetals angina var godkänd i samtliga EU-länder utom Danmark och Sverige, medan kranskärslssjukdom var godkänd i Lettland och Rumänien.

CHMP samordnade indikationerna och rekommenderade att Norvasc ska användas för hypertoni, kronisk stabil angina (kärlkramp) och vasospastisk eller Prinzmetals angina.

4.2 Dosering och administreringssätt

Doseringsanvisningarna var redan samordnade i alla EU-länder men alla länder hade inte fastställt doseringsrekommendationer för Norvasc när det används tillsammans med andra läkemedel.

CHMP rekommenderade att några dosjusteringar av Norvasc inte behövs när det används tillsammans med följande läkemedel mot högt blodtryck: tiazid, betablockerare och hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE-hämmare).

4.3 Kontraindikationer

CHMP samordnade kontraindikationerna enligt följande: överkänslighet (allergi) mot dihydropyridinderivat, amlodipin eller något av hjälpämnena, svår hypotoni (lågt blodtryck), chock (snabbt blodtrycksfall), utflödeshinder i vänstra ventrikeln (en kammare i hjärtat) och patienter med hjärtsvikt efter hjärtinfarkt.

Övriga ändringar

CHMP samordnade även andra avsnitt av produktresumén så som avsnitt 4.5 (Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner) och 5.1 (Farmakodynamiska egenskaper).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 7 oktober 2011.