



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78333/2016  
EMA/H/C/004037

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Amlodipin/Valsartan Mylan

amlodipin/valsartan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Amlodipin/Valsartan Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan se uporablja pri bolnikih, ki imajo esencialno hipertenzijo (visok krvni tlak), ki je ni mogoče ustrezno uravnati samo z amlodipinom ali valsartanom. Izraz „esencialna“ pomeni, da za hipertenzijo ni očitnega vzroka.

Zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan vsebuje dve učinkovini, amlodipin in valsartan. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Exforge. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Kako se zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan uporablja?

Zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan je na voljo v obliki tablet (5 mg amlodipina in 80 mg valsartana; 5 mg amlodipina in 160 mg valsartana; 10 mg amlodipina in 160 mg valsartana). Odmerek je ena tableta dnevno peroralno z vodo. Priporočljivo je, da bolnik že jemlje amlodipin in valsartan kot ločene tablete ali kapsule, preden preide na kombinirane tablete. Jakost tablete, ki jo je treba vzeti, je odvisna od odmerkov amlodipina ali valsartana, ki jih je bolnik jemal prej.

Izdaja zdravila je le na recept.



## **Kako zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan deluje?**

Zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan vsebuje dve učinkovini, amlodipin in valsartan. Obe učinkovini sta zdravili proti zvišanemu krvnemu tlaku, ki sta bili v Evropski uniji (EU) od sredine 90-ih let prejšnjega stoletja na voljo kot ločeni zdravili. Obe podobno znižujeta krvni tlak, in sicer tako, da spodbujata sprostitve krvnih žil. Z znižanjem krvnega tlaka se zmanjšajo tveganja, povezana z visokim krvnim tlakom, kot je denimo tveganje kapi.

Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov. Zdravilo zavira posebne kanalčke na površini celic, skozi katere v celico običajno vstopa kalcij. Ko kalcij vstopi v celice mišic v stenah žil, se te začnejo krčiti. Amlodipin z zmanjšanjem pretoka kalcija v celice prepreči njihovo krčenje in pomaga pri sproščanju sten žil.

Valsartan je „antagonist receptorja za angiotenzin II“, kar pomeni, da zavira delovanje telesnega hormona, imenovanega angiotenzin II. Angiotenzin II je močan vazokonstriktor (snov, ki zožuje krvne žile). Ker valsartan ustavi njegovo delovanje z zaviranjem receptorjev, na katere se angiotenzin II običajno veže, hormonu prepreči učinkovanje, zaradi česar se krvne žile lahko razširijo.

## **Kako je bilo zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan raziskano?**

Ker je zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Exforge. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Amlodipin/Valsartan Mylan?**

Ker je zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Exforge ter da mu je biološko enakovredno/je z njim primerljivo. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Exforge odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Amlodipin/Valsartan Mylan?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Amlodipin/Valsartan Mylan je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Amlodipin/Valsartan Mylan**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Amlodipin/Valsartan Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Amlodipin/Valsartan Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.