



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Amlodipine/Valsartan Mylan

amlodipin/valsartan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Amlodipine/Valsartan Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Amlodipine/Valsartan Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Amlodipine/Valsartan Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Amlodipine/Valsartan Mylan och vad används det för?

Amlodipine/Valsartan Mylan är ett läkemedel som ges till patienter med essentiell hypertoni (høgt blodtryck) som inte kontrolleras tillräckligt väl med antingen amlodipin eller valsartan var för sig. "Essentiell" innebär att hypertonin inte har någon uppenbar orsak.

Amlodipine/Valsartan Mylan innehåller två aktiva substanser: amlodipin och valsartan. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Amlodipine/Valsartan Mylan liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Exforge. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan finns som tabletter (5 mg amlodipin och 80 mg valsartan, 5 mg amlodipin och 160 mg valsartan, 10 mg amlodipin och 160 mg valsartan). En tablett tas dagligen genom munnen med vatten. Det rekommenderas att patienterna tar amlodipin och valsartan som separata tabletter eller kapslar innan de byter till kombinationstabletten. Styrkan på tablettens som ska användas beror på de doser amlodipin eller valsartan som patienten tagit tidigare.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur verkar Amlodipine/Valsartan Mylan?

Amlodipine/Valsartan Mylan innehåller två aktiva substanser: amlodipin och valsartan. Båda är blodtryckssänkande medel och har funnits som separata läkemedel i EU sedan mitten av 1990-talet. De verkar på ett likartat sätt och sänker blodtrycket genom att få blodkärlen att slappna av. Genom att blodtrycket sänks minskar riskerna för sådana skador som högt blodtryck kan ge upphov till, till exempel stroke (slaganfall).

Amlodipin är en kalciumkanalblockerare. Den blockerar särskilda kanaler på cellernas yta genom vilka kalcium normalt kommer in i cellerna. När kalcium kommer in i cellerna i kärlväggarnas muskler gör detta att kärlen drar ihop sig. Genom att minska inflödet av kalcium i cellerna hindrar amlodipin cellerna från att dra ihop sig, vilket gör att blodkärlen slappnar av.

Valsartan är en angiotensin II-receptorantagonist, vilket innebär att den blockerar effekten av ett hormon i kroppen som kallas angiotensin II. Angiotensin II är en kraftfull vasokonstriktor (ett ämne som får blodkärlen att dras samman). Genom att blockera de receptorer som angiotensin II normalt binder till förhindrar valsartan att hormonet verkar, vilket gör att blodkärlen kan vidgas.

Hur har Amlodipine/Valsartan Mylans effekt undersökts?

Eftersom Amlodipine/Valsartan Mylan är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Exforge. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Amlodipine/Valsartan Mylan?

Eftersom Amlodipine/Valsartan Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Amlodipine/Valsartan Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Amlodipine/Valsartan Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent/likvärdigt med Exforge. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Exforge. Kommittén rekommenderade att Amlodipine/Valsartan Mylan skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Amlodipine/Valsartan Mylan?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Amlodipine/Valsartan Mylan används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Amlodipine/Valsartan Mylan. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Amlodipine/Valsartan Mylan

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Amlodipine/Valsartan Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.