

7.9.2015

Amlodipin Pfizer**3.1.2015, Versio 1.2****OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN****VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning****VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst****Förhöjt blodtryck (hypertoni)**

Förhöjt blodtryck ökar hjärtats och artärernas arbetsbelastning. Ett obehandlat förhöjt blodtryck kan skada blodkärlen i hjärnan, hjärtat och njurarna, vilket kan leda till stroke, hjärtsvikt eller njursvikt. Förhöjt blodtryck ökar risken för hjärtsjukdom, njursjukdom och stroke. Även en måttlig förhöjning av artärblodtrycket är kopplat till en kortare förväntad livslängd. Förändringar i kost och livsstil kan förbättra blodtryckskontrollen och minska risken för relaterade hälsokomplikationer. Läkemedelsbehandling krävs dock ofta för människor för vilka livsstilsförändringar är ineffektiva eller otillräckliga.

Bröstsmärta (kärlkramp)

Bröstsmärta eller kärlkramp (angina) är en hjärtsjukdom som beror på minskat blodflöde till hjärtmuskeln. Den vanligaste orsaken till det minskade blodflödet är tilltäppta eller förträngda hjärtartärer. Kärlkramp kan upplevas som en tryckande, kramande, tyngande, åtstramande känsla eller smärta i bröstet som ibland strålar ut mot halsen, ryggen, käken och vänster arm.

Vid kronisk stabil kärlkramp utlöses smärtan av en kontinuerlig, hög aktivitetsnivå (som när man går uppför trappor), som får hjärtat att arbeta hårdare. Symtomen varar några minuter. Stabil kärlkramp är ett varningstecken på en ökad risk för allvarigare tillstånd, som hjärtattack eller stroke.

Vasospastisk kärlkramp (även kallad Prinzmetals angina eller variantangina/instabil angina) uppstår när en hjärtartär förträngs tillfälligt och plötsligt. Sådan kramp leder till att en del av hjärtat blir utan syrerikt blod på grund av att blodflödet genom artären minskar eller stängs av. Detta orsakar bröstsmärta (kärlkramp) som kan vara mellan 5 och 30 minuter och som även kan förekomma i vila.

Obehandlad bröstsmärta ökar risken för att få en stroke eller hjärtattack. Olika läkemedel, ensamma eller i kombination, ordinerar för kärlkramp, men ibland krävs en operation. Förändringar i kost och livsstil är effektiva åtgärder för att förebygga kärlkramp och förhindra att symtomen förvärras.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Amlodipin tillhör läkemedelsklassen som kallas kalciumkanalblockerare. Kalcium behövs för musklerna ska kunna dras samman. Om transporten av kalcium blockeras i hjärtats artärer, slappnar hjärtmuskeln artärer av och vidgas, vilket underlättar blodflödet genom dem. Detta förhindrar kärlkramp. Denna effekt sänker blodtrycket i övriga delar av kroppen, vilket minskar det arbete som krävs av hjärtat och bidrar ytterligare till minskad kärlkramp hos patienter med kranskärslssjukdom.

- **Förhöjt blodtryck**

Amlodipin används ensamt eller i kombination med andra läkemedel för att sänka blodtrycket. Detta minskar risken för stroke, hjärtattack och njursjukdom. Nyttan som stödjer denna behandling har setts i kontrollerade prövningar av blodtryckssänkande läkemedel från många olika läkemedelsklasser, inklusive amlodipin. I randomiserade, kontrollerade prövningar har minskad kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet visats för flera blodtryckssänkande läkemedel. Dessa läkemedel tillhörde olika läkemedelsklasser och hade olika verkningsmekanismer. Därför har slutsatsen dragits att dessa gynnsamma effekter är kopplade till sänkt blodtryck.

- **Bröstsmärta (kärlkramp)**

Amlodipin förhindrar bröstsmärta genom att förbättra blodtillförseln till hjärtmuskeln så att den får mer syre. Läkemedlet ger inte omedelbar smärtlindring när det tas för kärlkramp. Amlodipin behandlar symtomen på kronisk stabil kärlkramp och behandlar Prinzmetals angina. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel för behandling av kärlkramp.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Innehavaren av godkännandet för försäljning känner inte till några okända faktorer som skulle påverka nyttan av behandlingen.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Pankreatit	Pankreatit har rapporterats som en biverkning hos vissa patienter som använder amlodipin.	Läkarövervakning och -vård
Lågt blodtryck (inklusive svimning)	Lågt blodtryck kan vara förenat med allvarligt, rörelseberoende blodtrycksfall som kan leda till svimning och/eller svår yrsel (som vid resande till stående från sittande eller liggande ställning) och potentiellt allvarliga konsekvenser inklusive dem som uppstår vid fall.	Läkarövervakning och -vård
Hjärtattack ^a	Hjärtattack har rapporterats hos patienter som använder amlodipin. Hjärtattack kan vara mycket allvarligt.	Läkarövervakning och -vård. Patienter ska omedelbart söka läkare vid symtom på hjärtattack.
Oregelbunden hjärtrytm	Oregelbunden hjärtrytm har rapporterats hos patienter som använder amlodipin. Oregelbunden hjärtrytm kan vara allvarligt.	Läkarövervakning och -vård. Patienter ska rapportera symtom på oregelbunden hjärtrytm till läkare.
Leverstörning (inklusive hepatit, gulsot eller enzymstörning i laboratorieprover)	Leverpåverkan (inklusive hepatit, gulsot eller påverkan på leverenzym) har rapporterats hos patienter som använder amlodipin. Leverpåverkan kan vara mycket allvarligt.	Läkarövervakning och -vård.

^a: Liksom för andra kalciumkanalblockerare kan utveckling av hjärtattack och oregelbunden hjärtrytm inte särskiljas från den bakomliggande sjukdomens naturliga förlopp.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive skäl till varför den räknas som en eventuell risk)
Ansamling av vätska i lungornas luftsäckar. Hindrar syre från att gå över till blodet hos patienter med hjärtsvikt (lungödem)	I en långsiktig uppföljningsstudie (PRAISE-2) av amlodipin hos patienter med måttligt svår hjärtsvikt utan kliniska symtom eller objektiva fynd som tyder på bakomliggande hjärtkärlsjukdom, var amlodipin kopplat till ett ökat antal rapporter om lungödem.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Effekt på fertiliteten	Amlodipins effekt på fertiliteten har inte studerats.
Säkerhet under graviditet och amning	Det finns inga adekvata data om användningen av amlodipin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat skadliga effekter på reproduktionen men ingen teratogen effekt. Den potentiella risken för människa är okänd. Amlodipin ska inte användas under graviditet. Det är okänt om amlodipin utsöndras i bröstmjolk. Amlodipin ska inte användas av ammande kvinnor.
Användning hos barn yngre än 6 år	Amlodipins effekt på blodtrycket hos barn yngre än 6 år är okänd.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

På särskilda begäran av Storbritanniens läkemedelsmyndighet, MHRA:s (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency) har 4 nya risker inkluderats under viktiga risker.

RMP inkluderar hypotoni (inklusive synkope), myokardinfarkt, arytmier och leverstörning (inklusive hepatit, gulsot och förhöjda leverenzymmer) som viktiga identifierade risker. För detta blodtryckssänkande läkemedel, liksom för andra kalciumkanalblockerare, kan utveckling av myokardinfarkt och arytmier inte särskiljas från den bakomliggande sjukdomens naturliga förlopp.