



Hinnangu kokkuvõte

26.05.2014 anti müügiluba Krka, d.d., Novo mesto ravimile Amaloris, 10 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid. Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Sloveenia.

Tegemist on retseptiravimiga.

Amolorist kasutatakse südame ja veresoonte haiguste (nt stenokardia, südamelihase infarkt) vältimiseks kõrge vererõhuga patsientidel, kellel on täiendavad kardiovaskulaarsed riskitegurid, nagu suitsetamine, ülekaalulisus, veres suurenenud kolesteroolisisaldus, perekonna anamneesis südamehaigus või diabeet.

Ravimi Amaloris toimeained on atorvastatiin ja amlodipiin. Amaloris kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse lipiidisisaldust muutvateks aineteks; teised HMG-CoA reduktaasi inhibiitorite kombinatsioonid.

Ravimile anti müügiluba, kuna Amaloris kasutamisest oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri SI/H/0142/003/DC järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Human/Product/AdvancedSearch>