

## Amlocard – uus amlodipiinipreparaat Eestis

**Kristin Guthan** – Hexal AG Eesti

Hexal AG Eesti annab teada, et oktoobris 2002 registreeris Eesti Raviamet uue kõrgvererõhktõve – ravimi Amlocard. Ravim on apteekides saadaval alates jaanuarist 2003. Toimeaine – amlodipiini sisalduse poolest on toode analoogne Eestis seni müügil olnud preparaadiga Norvasc.

Amlocardi müügilolevad tabletid sisaldavad 6,42 mg ja 12,84 mg amlodipiini maleaatsoola, millele vastab 5 mg või 10 mg amlodipiini. Toimeaine sisalduse poolest on toode sarnane juba tuntud preparaadi Norvasciga. Erinevus Norvascist seisneb soolas: Norvasci puhul on tegu amlodipiinbesülaadiga.

Firma Hexal on korraldanud uuringuid amlodipiinmaleaadi stabiilsuse selgitamiseks ja tõestanud, et Amlocard (amlodipiinmaleaat) on stabiilne ja nõutava kõlblikkusajaga. Amlocardi säilitamisel võib vabaneda kõrvalproduktina UK-57,269 ehk AAA-analoog. Viimase vabanemine ei

põhjusta tootja tehtud uuringute andmeil patsiendile kõrvaltoimeid. Samuti ei ole erinevust amlodipiinmaleaadi (Amlocard) ega amlodipiinbesülaadi (Norvasc) lahustuvuses. Mõlemad preparaadid lahustuvad 10 min jooksul pärast suukaudset sissevõtmist 90%-liselt ning amlodipiin imendub puhtal kujul. Mõlema preparaadi puhul on amlodipiini plasmakontsentratsiooni kõverad sarnased. Samuti on mõlemad preparaadid kõrvaltoimete esinemissageduse poolest identsed.

Järeldusena võib väita, et Amlocardi ja Norvasci tabletid 5 mg ja 10 mg amlodipiinisisaldusega on bioekvivalentsed. Amlocard ei sisalda sellist lisandite hulka, mis ületaks rahvusvaheliselt aktsepteeritud normi ning tehtud uuringute andmeil ei erine Amlocard ohutuse poolest Norvascist.

kristin@hexal.ee