



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 16. december 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Spørgsmål og svar om Plendil og relaterede navne (felodipin, depottabletter, 2,5 mg, 5 mg og 10 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 23. oktober 2014 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Plendil og relaterede navne. Agenturets udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Plendil og relaterede navne i Den Europæiske Union.

Hvad er Plendil?

Plendil er et lægemiddel til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension). Det anvendes desuden til behandling af brystmerter ved nedsat blodforsyning til hjertet (angina pectoris). Plendil indeholder det aktive stof felodipin. Lægemidlet fås som depottabletter (2,5, 5 og 10 mg), som frigiver det aktive stof gradvis og langsomt.

Plendil og relaterede navne har været godkendt i EU's medlemsstater ved nationale procedurer siden 1987.

Plendil og relaterede navne markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Island og Norge.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er AstraZeneca.

Hvorfor blev Plendil vurderet igen?

Plendil er godkendt i EU ved nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

På denne baggrund indbragte Europa-Kommissionen den 12. november 2013 sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Plendil i EU.



Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af de oplysninger, der dokumenterer lægemidlets anvendelse, fandt CHMP, at Plendil kan anvendes til behandling af følgende:

- hypertension
- angina pectoris ved aktivitet eller stress (stabil angina pectoris).

Udvalget afgjorde desuden, at Plendil ikke længere burde anbefales til behandling af en anden type angina pectoris, der skyldes sammentrækninger i de blodkar, der forsyner hjertet (vasospastisk angina pectoris). Grunden var, udvalget fandt de foreliggende oplysninger til støtte for denne anvendelse utilstrækkelige.

4.2 Dosering og administration

Efter harmonisering af indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne om dosis og anbefalingerne for særlige patientgrupper.

4.3 Kontraindikationer

CHMP vedtog at indsætte følgende kontraindikationer i produktinformationen: Allergi (hypersensitivitet) over for felodipin eller andre af indholdsstofferne, graviditet, forstærkede symptomer ved hjerteproblemer (dekompenseret hjertesvigt), akut hjerteanfald (myokardieinfarkt), pludseligt indtrædende brystmerter, som optræder selv i hvile eller under søvn og kan medføre hjerteanfald (ustabil angina pectoris), og visse former for funktionsforstyrrelser af hjerteklapperne og hjertets blodforsyning.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede derudover andre punkter i produktresuméet, herunder punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning) og 4.8 (bivirkninger). Etiketteringen og indlægssedlen blev ligeledes revideret svarende til ændringerne i produktresuméet.

Den ændrede information til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU, den 16. december 2014.