



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. Dezember 2014  
EMA/790566/2014  
EMA/H/A-30/1388

## Fragen und Antworten zu Plendil und zugehörigen Bezeichnungen (Felodipin 2,5; 5 und 10 mg Retardtabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 23. Oktober 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Plendil und zugehörigen Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Plendil und zugehörige Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### Was ist Plendil?

Plendil ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck). Außerdem wird es zur Behandlung von Angina pectoris eingesetzt (Schmerzen im Brustraum aufgrund einer Beeinträchtigung des Blutflusses zum Herzen). Plendil enthält den Wirkstoff Felodipin. Das Arzneimittel ist als Retardtablette erhältlich (2,5; 5 und 10 mg), die den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum freisetzt.

Plendil und zugehörige Bezeichnungen sind in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten seit 1987 über nationale Verfahren zugelassen.

Plendil und zugehörige Bezeichnungen werden derzeit in folgenden EU-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich, Zypern sowie in Island und Norwegen.

Das Arzneimittel wird von dem Unternehmen Astra Zeneca vertrieben.

### Warum wurde Plendil überprüft?

Da Plendil in der EU über nationale Verfahren zugelassen wurde, kam es zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.



Aus diesem Grund übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit am 12. November 2013 an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Plendil in der EU zu harmonisieren.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Auffassung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen für Plendil europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, die die Anwendung des Arzneimittels stützen, stimmte der CHMP überein, dass Plendil zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet werden kann:

- Hypertonie;
- stabile Angina pectoris (ein Typ der Angina pectoris, der bei körperlicher Aktivität oder bei Stress auftritt).

Der Ausschuss kam darüber hinaus übereinstimmend zu der Auffassung, dass Plendil nicht länger für die Behandlung der vasospastischen Angina pectoris (ein weiterer Typ der Angina pectoris, der durch Krämpfe in den Gefäßen hervorgerufen wird, die das Blut zum Herzen leiten) empfohlen werden sollte, da die zur Stützung dieses Anwendungsgebiets vorgelegten Daten als zu begrenzt angesehen wurden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen bezüglich der Dosierung und der Hinweise für besondere Patientengruppen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP beschloss, folgende Gegenanzeigen in die Produktinformationen aufzunehmen: Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Felodipin oder einen der sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft; dekompensierte Herzinsuffizienz (Verschlimmerung der Symptome bei Patienten mit Herzerkrankungen); akuter Myokardinfarkt (Herzanfall); instabile Angina pectoris (eine plötzlich, sogar in Ruhe oder im Schlaf auftretende Form von Brustschmerzen, die zu einem Herzanfall führen kann) sowie bestimmte Arten von Herzklappen- und Durchblutungsstörungen.

### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) und 4.8 (Nebenwirkungen). Die Etikettierung und die Packungsbeilage wurden ebenfalls in Übereinstimmung mit den vorgenommenen Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels überarbeitet.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Am 16. Dezember 2014 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.