



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Plendil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (φελοδιπίνη, δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 2,5, 5 και 10 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 23 Οκτωβρίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Plendil και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Plendil και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Plendil;

Το Plendil είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της στηθάγχης (πόνος στον θώρακα που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος στην καρδιά). Το Plendil περιέχει τη δραστική ουσία φελοδιπίνη. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (2,5, 5 και 10 mg) τα οποία απελευθερώνουν τη δραστική ουσία για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Το Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του έχουν λάβει από το 1987 άδεια κυκλοφορίας σε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) μέσω εθνικών διαδικασιών.

Το Plendil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του διατίθενται επί του παρόντος στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρο, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία, καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η AstraZeneca.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Plendil;

Το γεγονός ότι το Plendil έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών



του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

Κατά συνέπεια, στις 12 Νοεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Plendil στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης για το Plendil πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξετάσε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι το Plendil μπορεί να χρησιμοποιείται ως θεραπεία στις ακόλουθες ενδείξεις:

- υπέρταση
- σταθερή στηθάγχη (μορφή στηθάγχης η οποία εμφανίζεται κατά τη σωματική προσπάθεια ή λόγω συναισθηματικής φόρτισης).

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι παύει να ενδείκνυται η χρήση του Plendil για τη θεραπεία της «αγγειοσπαστικής στηθάγχης» (άλλη μορφή στηθάγχης η οποία προκαλείται λόγω σπασμών στα αγγεία που τροφοδοτούν με αίμα την καρδιά), καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη συγκεκριμένη χρήση ήταν πολύ περιορισμένα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία και τις ειδικές ομάδες πληθυσμών.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP ενέκρινε τη συμπερίληψη των ακόλουθων αντενδείξεων στις πληροφορίες προϊόντος: υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φελοδιπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, εγκυμοσύνη, μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια (επιδείνωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα), οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ασταθής στηθάγχη (ξαφνικός πόνος στον θώρακα σε κατάσταση ηρεμίας ή κατά τη διάρκεια του ύπνου, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή) και ορισμένες μορφές απόφραξης των καρδιακών βαλβίδων και της καρδιακής ροής.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες). Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκαν σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές της ΠΧΠ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση σε ολόκληρη την ΕΕ για την πραγματοποίηση αυτών των αλλαγών στις 16 Δεκεμβρίου 2014.