



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2014 г.  
EMA/790566/2014  
EMA/H/A-30/1388

## Въпроси и отговори относно Plendil и свързани с него имена (фелодипин 2,5, 5 и 10 mg таблетки с удължено освобождаване)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 23 октомври 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Plendil и свързаните с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо в Европейския съюз (ЕС) да се хармонизира информацията за предписване на Plendil и свързани с него имена.

### Какво представлява Plendil?

Plendil е лекарство, използвано за лечение на хипертония (високо кръвно налягане). Използва се и за лечение на ангина пекторис (болка в гърдите, която възниква поради проблеми с притока на кръв към сърцето). Plendil съдържа активното вещество фелодипин (*felodipine*). Лекарството се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (2,5, 5 и 10 mg), които освобождават активното вещество през продължителен период от време.

Plendil и свързаните с него имена са разрешени за употреба в държавите членки на ЕС чрез национални процедури от 1987 г.

Plendil и свързаните с него имена понастоящем се предлагат на пазара в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания, Швеция и Великобритания, както и в Исландия и Норвегия.

Фирмата, която предлага тези лекарствени продукти на пазара, е AstraZeneca.

### Какви са основанията за преразглеждане на Plendil?

Тъй като Plendil е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури, това води до различия между държавите членки в начина, по който може да се използва лекарството, както е видно от



разликите в КХП (кратките характеристики на продуктите), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Предвид това на 12 ноември 2013 г. Европейската комисия сезира СМНР, за да се хармонизират разрешенията за употреба на Plendil в ЕС.

## **Какви са заключенията на СМНР?**

С оглед на представените данни и проведената в Комитета дискусия, СМНР излезе със становище, че КХП, етикетите и листовките за Plendil трябва да се хармонизират в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

След преглед на наличните данни в подкрепа на употребата на лекарството, СМНР прие, че Plendil може да се използва за лечение на следното:

- хипертония;
- стабилна ангина пекторис (вид ангина пекторис, възникваща при активност или стрес).

Освен това Комитетът се споразумя, че Plendil вече не трябва да се препоръчва за лечение на „вазоспастична ангина пекторис“ (друг вид ангина пекторис, причинена от спазми в съдовете, доставящи кръв до сърцето), тъй като се счита, че наличните данни в подкрепа на това приложение са твърде ограничени.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, СМНР хармонизира и препоръките за дозите и препоръките за специалните популации.

### 4.3 Противопоказания

СМНР прие да включи в информацията за продукта следните противопоказания: свръхчувствителност (алергия) към фелодипин или към някоя от другите съставки, бременност, декомпенсирана сърдечна недостатъчност (влошаване на симптомите при пациенти със сърдечни проблеми), остър миокарден инфаркт (сърдечен пристъп), нестабилна ангина пекторис (вид болка в гърдите, която възниква внезапно, дори в състояние на покой или насън, и която може да доведе до сърдечен пристъп) и определени видове обструкции на сърдечната клапа и кръвотока.

### Други промени

Освен това СМНР хармонизира други точки от КХП, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене) и 4.8 (нежелани лекарствени реакции). Етикетът и листовката също са преразгледани съгласно промените в КХП.

Изменената информация, предназначена за лекари и пациенти, е налична [ТУК](#).

На 16 декември 2014 г. Европейската комисия публикува правнообвързващо решение, валидно в ЕС, за въвеждане на тези промени.