



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Plendil a souvisejících názvů (felodipin 2,5, 5 a 10mg tablety s prodlouženým uvolňováním)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 23. října 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Plendil a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Plendil a souvisejících názvů.

Co je Plendil?

Plendil je léčivý přípravek používaný k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku). Používá se také k léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi, která vzniká v důsledku problémů s krevním zásobením srdce). Přípravek Plendil obsahuje léčivou látku felodipin. Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (2,5 mg, 5 mg a 10 mg), ze kterých se léčivá látka uvolňuje po delší dobu.

Přípravek Plendil a související názvy jsou v členských státech EU registrovány od roku 1987 národními postupy.

Přípravek Plendil a související názvy jsou v současné době na trhu v následujících členských státech EU: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Chorvatsku, Irsku, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Spojeném království, Španělsku a Švédsku a také na Islandu a v Norsku.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost AstraZeneca.

Proč byl přípravek Plendil přezkoumáván?

Skutečnost, že byl přípravek Plendil schválen v EU národními postupy, vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech



v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, kde je tento léčivý přípravek na trhu.

Z tohoto důvodu předložila dne 12. listopadu 2013 Evropská komise záležitost výboru CHMP k přezkoumání za účelem sjednocení registrací pro přípravek Plendil v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací pro přípravek Plendil by mělo být v rámci EU sjednoceno.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících používání léčivého přípravku výbor CHMP odsouhlasil, že přípravek Plendil může být používán k léčbě:

- hypertenze,
- stabilní anginy pectoris (typu anginy pectoris, ke které dochází při zátěži nebo stresu).

Výbor rovněž souhlasil s tím, že přípravek Plendil nemá být nadále doporučován k léčbě „vazospastické anginy pectoris“ (jiného typu anginy pectoris vyvolaného stažením cév dodávajících krev srdci), protože dostupné údaje na podporu tohoto použití jsou považovány za nedostatečné.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací sjednotil výbor CHMP také doporučení týkající se dávkování a zvláštních populací.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP odsouhlasil, že do informací o přípravku by měly být zařazeny následující kontraindikace: přecitlivělost (alergie) na felodipin nebo kteroukoliv další složku; těhotenství; dekompenzované srdeční selhání (zhoršení příznaků u pacientů se srdečními problémy); akutní infarkt myokardu (srdeční záchvat); nestabilní angina pectoris (typ bolesti na hrudi, ke které dochází náhle, dokonce i v klidu a ve spánku, a která může vést k srdečnímu záchvatu) a určité typy poruch srdečních chlopní a překážek v průtoku krve.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení) a 4.8 (nežádoucí účinky). V souladu se změnami v souhrnu údajů o přípravku bylo revidováno také označení na obalu a příbalová informace.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Dne 16. prosince 2014 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tyto změny zavádí.