



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Plendil ja valmisteiden muista kauppanimistä (felodipiini, 2,5, 5 ja 10 mg:n depottabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Plendiliä ja valmisteiden muita kauppanimiä koskevan arvioinnin päätökseen 23. lokakuuta 2014. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Plendilin ja valmisteiden muiden kauppanimien lääkemääräystietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Plendil on?

Plendil on lääke, jota käytetään korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Sillä hoidetaan myös angina pectorista (rintakipu, joka johtuu siitä, että veren virtauksessa sydämeen on ongelmia). Plendil sisältää felodipiiniä vaikuttavana aineena. Lääkettä on saatavana depottabletteina (2,5, 5 ja 10 mg), joista vaikuttava aine vapautuu pitemmän ajan kuluessa.

Plendil ja valmisteiden muut kauppanimet ovat olleet hyväksytyjä EU:n jäsenvaltioissa kansallisten menettelyjen kautta vuodesta 1987 alkaen.

Plendiliä ja valmisteiden muita kauppanimiä myydään tällä hetkellä seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugalí, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro ja Yhdistynyt kuningaskunta, sekä Islannissa ja Norjassa.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on AstraZeneca.

Miksi Plendiliä arvioitiin?

Koska Plendil on hyväksytty EU:ssa kansallisten menettelyjen kautta, lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroista.

Euroopan komissio siirsi asian 12. marraskuuta 2013 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Plendilin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Plendilin valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Arvioituaan saatavissa olevat tiedot, jotka tukevat lääkkeen käyttöä, lääkevalmistekomitea katsoi, että Plendiliä voidaan käyttää seuraavien sairauksien hoidossa:

- hypertensio
- vakaa angina pectoris (fyysiseen rasitukseen tai stressiin liittyvä angina pectoris -tyyppi).

Lisäksi komitea katsoi, ettei Plendiliä tule enää suositella vasospastisen angina pectoriksen hoitoon (se on toinen angina pectoriksen tyyppi, joka johtuu sydämeen verta tuovien verisuonten kouristelusta), koska tätä käyttöaihetta tukevia tietoja katsottiin olevan liian vähän.

4.2 Annostus ja antotapa

Käyttöaiheet yhtenäistettyään lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös annoksia ja erityispotilasryhmiä koskevat suositukset.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea sopi seuraavien vasta-aiheiden sisällyttämisestä valmistetietoihin: yliherkkyys (allergia) felodipiinille tai jollekin muulle valmisteen ainesosalle; raskaus; kompensoimaton sydämen vajaatoiminta (sydänongelmista kärsivien potilaiden oireiden paheneminen); akuutti sydäninfarkti (sydänkohtaus); epävakaa angina pectoris (äkillisesti, jopa levossa tai nukkuessa ilmenevä rintakipu, joka voi johtaa sydänkohtaukseen) sekä tietyt sydämen läppien ja verenvirtauksen ahtaumat.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys) ja 4.8 (Haittavaikutukset). Myös myyntipäällysmarkintöjä ja pakkausselostetta muokattiin valmisteyhteenvetoon tehtyjen muutosten mukaisesti.

Muutetut lääkeille ja potilaille tarkoitetut tiedot ovat saatavissa [tästä](#).

Euroopan komissio teki näiden muutosten täytäntöönpanosta koko EU:ta koskevan oikeudellisesti sitovan päätöksen 16. joulukuuta 2014.