



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Plendil et noms associés (félodipine 2,5, 5 et 10 mg comprimés à libération prolongée)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 23 octobre 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Plendil et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription de Plendil et noms associés dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Plendil?

Plendil est un médicament utilisé dans le traitement de l'hypertension (pression sanguine élevée). Il est également utilisé dans le traitement de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques dues à des problèmes d'afflux sanguin vers le cœur). Plendil contient le principe actif félodipine. Le médicament est disponible sous forme de comprimés à libération prolongée (2,5, 5 et 10 mg) qui libèrent le principe actif sur une durée prolongée.

Plendil et noms associés sont autorisés dans l'UE dans le cadre de procédures nationales depuis 1987.

Plendil et noms associés sont actuellement commercialisés dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie et Suède, ainsi qu'en Islande et en Norvège.

La société qui commercialise ces médicaments est AstraZeneca.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Plendil?

Plendil a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Dans ces circonstances, le 12 novembre 2013, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Plendil dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices de Plendil doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les principaux domaines harmonisés concernent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Après examen des données disponibles étayant l'utilisation du médicament, le CHMP a convenu que Plendil peut être utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- l'hypertension;
- l'angine de poitrine stable (un type d'angine de poitrine qui survient lors d'une activité physique ou d'un stress).

Le comité a également convenu que Plendil ne doit plus être recommandé dans le traitement de «l'angine de poitrine vasospastique» (un autre type d'angine de poitrine causé par des spasmes des vaisseaux sanguins transportant le sang vers le cœur), parce que les données disponibles étayant cette utilisation ont été jugées trop limitées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Après avoir harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations relatives aux doses et les recommandations pour les populations particulières.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a convenu d'inclure les contre-indications suivantes dans les informations sur le produit: hypersensibilité (allergie) à la félodipine ou à l'un des autres composants; grossesse; insuffisance cardiaque décompensée (aggravation des symptômes chez les patients présentant des problèmes cardiaques); infarctus du myocarde aigu (crise cardiaque); angine de poitrine instable (type de douleurs thoraciques qui surviennent soudainement, même au repos ou pendant le sommeil, et qui peuvent entraîner une crise cardiaque), et certains types d'obstruction des valves cardiaques et de la circulation sanguine.

Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.6 (Fertilité, grossesse et allaitement) et 4.8 (Effets indésirables). L'étiquetage et la notice ont aussi été révisés en fonction des modifications apportées au RCP.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

Le 16 décembre 2014, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante à l'échelle européenne pour mettre en œuvre ces modifications.