



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pitanja i odgovori o lijeku Plendil i povezanim nazivima (felodipin 2,5, 5 i 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem)

Ishod postupka provedenog u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 23. listopada 2014., Europska medicinska agencija završila je pregled lijeka Plendil kao i povezanih mu naziva. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje za lijek Plendil i povezane nazive u Europskoj uniji (EU).

### Što je Plendil?

Plendil je lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije (visokog krvnog tlaka). Također se koristi za liječenje angine pectoris (boli u prsima koja nastupa uslijed problema povezanih s protokom krvi u srcu). Plendil sadrži djelatnu tvar felodipin. Lijek je dostupan kao tablete s produljenim oslobađanjem (2,5, 5 i 10 mg) koje oslobađaju djelatnu tvar tijekom produljenog vremenskog razdoblja.

Plendil i povezani nazivi odobreni su u državama članicama EU-a putem nacionalnih postupaka od 1987. godine.

Plendil i povezani nazivi trenutno su stavljeni u promet u sljedećim državama članicama EU: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru, Češkoj Republici, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini te na Islandu i u Norveškoj.

Tvrtka koja stavlja u promet ovaj lijek je AstraZeneca.

### Zašto je Plendil pregledan?

Budući da je Plendil odobren u EU-u putem nacionalnih postupaka, to je rezultiralo razlikama diljem država članica u načinu primjene, što je uočeno u razlikama u SPC-ovima (sažetcima opisa svojstava lijeka), etiketama i uputama za uporabu lijeka u državama u kojima je lijek stavljen u promet.



U tom smislu, dana 12. studenog 2013. Europska komisija uputila je problem CHMP-u sa ciljem usklađivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Plendil u EU.

## **Koje je zaključke donio CHMP?**

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da SPC-ovi, etiketa i upute za uporabu lijeka za lijek Plendil treba uskladiti diljem EU-a.

Usklađena područja uključuju:

### 4.1 Terapijske indikacije

Nakon pregleda dostupnih podataka koji podržavaju primjenu lijeka, CHMP je suglasan da se Plendil može koristiti za liječenje sljedećeg:

- hipertenzije;
- stabilne angine pektoris (tipa angine pektoris koji nastupa uslijed aktivnosti ili stresa).

Obor je također suglasan da se Plendil ne smije više preporučati za liječenje „vazospastične angine pektoris“ (drugog tipa angine pektoris uzrokovane spazmima u krvnim žilama koje opskrbljuju srce krvlju), budući da je zaključeno da su dostupni podaci koji podržavaju ovu primjenu preograničeni.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija, CHMP je također uskladio preporuke za doze i preporuke za posebne populacije.

### 4.3 Kontraindikacije

CHMP je suglasan s uključivanjem sljedećih kontraindikacija u informacije o proizvodu: preosjetljivost (alergija) na felodipin ili na bilo koji drugi sastojak; trudnoća; dekompenzirano zatajenje srca (pogoršanje simptoma u bolesnika sa srčanim problemima); akutni infarkt miokarda (infarkt miokarda); nestabilna angina pektoris (tip boli u prsima koja se pojavljuje iznenada čak i u mirovanju i spavanju, što može rezultirati infarktom miokarda), kao i određeni tipovi opstrukcija srčanog zaliska i protoka krvi.

### Druge izmjene

CHMP je također uskladio druge dijelove SPC-a, uključujući dijelove 4.4 (posebna upozorenja i mjere opreza za uporabu), 4.6 (plodnost, trudnoća i laktacija) i 4.8 (nuspojave). Etiketa i upute za uporabu lijeka su također pregledane u skladu s izmjenama u SPC-u.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a za primjenu ovih izmjena na dan 16. prosinca 2014.