



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Plendil és kapcsolódó nevek (felodipin 2,5, 5 és 10 mg retard tablettá) kapcsán A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredménye

2014. október 23-án az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Plendil és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Plendil és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Plendil?

A Plendil a hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az angina pectorisz (a szív felé irányuló véráramlási problémák következtében fellépő mellkasi fájdalom) kezelésére is alkalmazható. A Plendil hatóanyaga a felodipin. A gyógyszer retard tablettá (2,5, 5 és 10 mg) formájában kapható, amely a hatóanyagokat egy hosszabb időszakon át szabadítja fel.

A Plendil és kapcsolódó nevek az EU tagállamaiban nemzeti eljárásokon keresztül 1987 óta vannak engedélyezve.

A Plendil-t és kapcsolódó neveket jelenleg az Európai Unió alábbi tagállamaiban forgalmazzák: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, valamint Svédország és Szlovákia.

Ezeket a gyógyszereket az AstraZeneca forgalmazza.

Miért végezték el a Plendil felülvizsgálatát?

Mivel a Plendil-t az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték, ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



Tekintettel erre az Európai Bizottság 2013. november 12-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Plendil-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy a Plendil alkalmazási előírásait, címkeszövegeit és betegtájékoztatóit EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazását alátámasztó, rendelkezésre álló adatok áttekintését követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a Plendil alkalmazható legyen az alábbiak kezelésére:

- hipertonia;
- stabil angina pectorisz (az angina pectorisz egy típusa, amely terhelés vagy stressz hatására jelentkezik).

A bizottság azzal is egyetértett, hogy a Plendil a továbbiakban ne legyen ajánlható a vazospasztikus angina pectorisz (az angina pectorisz egy másik típusa, amelyet a szív vérellátását biztosító erekben fellépő görcsök okoznak) kezelésére, mivel az ezen alkalmazást alátámasztó, rendelkezésre álló adatokat túlságosan korlátozottnak találta.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a dózisokra és a speciális populációkra vonatkozó ajánlásokat is.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP beleegyezett az alábbi ellenjavallatoknak a terméktájékoztatóba való belefoglalásába: túlérzékenység (allergia) a felodipinre vagy más összetevőkre; terhesség; dekompenzált szívelégtelenség (a tünetek rosszabbodása szívproblémákban szenvedő betegeknél); akut szívinfarktus (szívroham); instabil angina pectorisz (a mellkasi fájdalom egy típusa, amely hirtelen lép fel, akár pihenéskor vagy alváskor is, és amely szívrohamhoz vezethet), valamint a szívbillentyű és a keringési obstrukciók bizonyos típusai.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.6 pontot (Termékenység, terhesség és szoptatás) és a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások). Az alkalmazási előírás módosításaival összhangban a címkeszöveget és a betegtájékoztatót is felülvizsgálták.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) található.

Az Európai Bizottság 2014. december 16-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki ezeknek a módosításoknak a végrehajtásáról.