



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 16. decembrī
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Jautājumi un atbildes par *Plendil* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (felodipīns 2,5, 5 un 10 mg ilgstošas darbības tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2014. gada 23. oktobrī pabeidza *Plendil* un sinonīmisko nosaukumu zāļu lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Plendil* un sinonīmisko nosaukumu zāļu parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Plendil*?

Plendil ir zāles, ko lieto hipertensijas (augsta asinsspiediena) ārstēšanai. Vēl tās lieto stenokardijas (sāpes krūšu kurvī, kas rodas sirds asins plūsmas traucējumu dēļ) ārstēšanai. *Plendil* satur aktīvo vielu felodipīnu. Zāles ir pieejamas kā ilgstošas darbības tabletes (2,5, 5 un 10 mg), kas aktīvo vielu izdala ilgākā laika posmā.

Plendil un sinonīmisko nosaukumu zāles ir reģistrētas ES dalībvalstīs nacionālo procedūru veidā kopš 1987. gada.

Plendil un sinonīmisko nosaukumu zāles pašlaik ir piedāvātas tirgū šādās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Horvātijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *AstraZeneca*.

Kādēļ pārskatīja *Plendil* lietu?

Tā kā *Plendil* ES ir reģistrēts nacionālo procedūru veidā, dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

2013. gada 12. novembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu reģistrācijas apliecības ES.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo *Plendil* zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kas atbalsta zāļu lietošanu, CHMP piekrita, ka var lietot šādu gadījumu ārstēšanai:

- hipertensija;
- stabila stenokardija (stenokardijas veids, kas rodas fiziskas aktivitātes vai stresa apstākļos).

Komiteja vēl piekrita, ka *Plendil* vairs nav jāiesaka lietot "vazospastiskas stenokardijas" (cits stenokardijas veids, ko izraisa sirdi apgādājošo asinsvadu spazmas) ārstēšanai, jo šo lietojumu atbalstošie dati tiek uzskatīti par pārāk ierobežotiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai CHMP saskaņoja arī ieteikumus par devām un ieteikumus īpašām populācijām.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP piekrita, ka zāļu informācijā jāiekļauj šādas kontrindikācijas: paaugstināta jutība (alerģija) pret felodipīnu vai kādu citu sastāvdaļu; grūtniecība; dekompensēta sirds mazspēja (simptomu pasliktināšanās pacientiem ar sirds saslimšanām); akūts miokarda infarkts (sirdstrieka); nestabila stenokardija (veids sāpēm krūtīs, kas sākas pēkšņi, pat miera stāvoklī vai miegā, un kas var izraisīt infarktu), un noteikti sirds vārstuļu un asins plūsmas obstrukciju veidi.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti) un 4.8. (nevēlamās blakusparādības) apakšpunktu. Saskaņā ar zāļu apraksta izmaiņām vēl tika pārskatīts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisijā izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par šo izmaiņu ieviešanu 2014. gada 16. decembrī.