



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Plendil och associerade namn (felodipin 2,5, 5 och 10 mg depottabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 23 oktober 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Plendil och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Plendil och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Plendil?

Plendil är ett läkemedel som används vid behandling av hypertoni (högt blodtryck). Det används även vid behandling av angina pectoris (bröstmärta till följd av problem med blodflödet till hjärtat). Plendil innehåller den aktiva substansen felodipin. Läkemedlet finns som depottabletter (2,5, 5 och 10 mg) som frisätter den aktiva substansen under en längre period.

Plendil och associerade namn har varit godkända i EU:s medlemsstater genom nationella förfaranden sedan 1987.

Plendil och associerade namn marknadsförs för närvarande i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike samt i Island och Norge.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är AstraZeneca.

Varför granskades Plendil?

Eftersom Plendil har godkänts i EU genom nationella förfaranden har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller läkemedlets tillåtna användning, vilket framgår av skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 12 november 2013 hänsköt därför Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Plendil inom EU.



Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna för Plendil skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga data som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om att Plendil bör fortsätta användas för att behandla följande tillstånd:

- Hypertoni,
- stabil angina pectoris (en typ av angina pectoris som uppstår vid aktivitet eller stress).

Kommittén enades även om att Plendil inte längre bör rekommenderas för behandling av "vasospastisk angina pectoris" (en annan typ av angina pectoris orsakad av kramp i de kärl som förser hjärtat med blod), eftersom de tillgängliga uppgifterna som stödjer denna användning ansågs vara för begränsade.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om doser och rekommendationerna för särskilda populationer.

4.3 Kontraindikationer

CHMP bestämde att följande kontraindikationer skulle ingå i produktinformationen: överkänslighet (allergi) mot felodipin eller mot något annat innehållsämne; graviditet; dekompenenserad hjärtinsufficiens (förvärrade symtom hos patienter med hjärtproblem); akut hjärtinfarkt (hjärtattack); instabil angina pectoris (en typ av bröstsmärta som inträffar plötsligt, även i vila eller under sömn, och som kan leda till en hjärtattack), samt vissa typer av hjärtklaffs- och blodflödes hinder.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) och 4.8 (biverkningar). Märkningen och bipacksedeln ändrades även i enlighet med ändringarna i produktresumén.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar den 16 december 2014.