



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument Plendili ja sarnaste nimetuste kohta (felodipiin 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

23. oktoobril 2014 lõpetas Euroopa Ravimiamet Plendili ja sarnaste nimetuste ülevaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Plendili ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus (EL) ühtlustada.

Mis on Plendil?

Plendil on hüpertensiooni (kõrge vererõhu) ravim. Seda kasutatakse ka stenokardia (valu rinnus, mida põhjustavad südame verevarustuse probleemid) ravis. Plendil sisaldab toimeainena felodipiini. Ravimit turustatakse toimeainet prolongeeritult ehk pikema aja jooksul vabastavate tablettidena (2,5 mg, 5 mg ja 10 mg).

Plendil ja sarnased nimetused on olnud Euroopa Liidu liikmesriikides riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud aastast 1987.

Plendilit ja sarnaseid nimetusi turustatakse praegu järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austrias, Belgias, Bulgaarias, Eestis, Hispaanias, Horvaatias, Iirimaal, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Madalmaades, Maltas, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis, Ungaris ja Ühendkuningriigis ning ka Islandil ja Norras.

Neid ravimeid turustav ettevõte on AstraZeneca.

Miks Plendili taotlus uuesti läbi vaadati?

Et Plendil on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu, ei ühti ravimit turustatavates liikmesriikides ravimi näidustused, mistõttu eri riikides on ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht erinevad.

Seepärast tegi Euroopa Komisjon 12. novembril 2013 inimravimite komiteele esildise Plendili müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et Plendili ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 Näidustused

Ravimi kasutamist toetavate andmete läbivaatamise järel nõustus inimravimite komitee, et Plendilit tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- hüpertensioon;
- stabiilne stenokardia (stenokardia, mis tekib pingutuse või stressi korral).

Samuti leppis inimravimite komitee kokku, et Plendilit ei tohi enam soovitada vasospastilise stenokardia (stenokardia, mida põhjustavad südame veresoonte spasmid) ravis, sest seda näidustust toetavaid olemasolevaid andmeid peeti liiga piiratuiks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka soovitatavad annused ja soovitud eripopulatsioonide kohta.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee nõustus, et ravimiteabesse lisatakse järgmised vastunäidustused: ülitundlikkus (allergia) felodipiini või ravimi mis tahes koostisaine suhtes, rasedus, dekompenseeritud südamepuudulikkus (südameprobleemidega patsientide sümptomite halvenemine), äge müokardiinfarkt (südameinfarkt), ebastabiilne stenokardia (valu rinnus, mis tekib ootamatult, isegi puhkamise või magamise ajal, ja mis võib tuua kaasa südameinfarkti) ning teatud tüüpi südameklapi ja südame verevarustuse takistused.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sh lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine) ning 4.8 (kõrvaltoimed). Kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttesse tehtud muudatustega vaadati läbi ka pakendi märgistus ja infoleht.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 16. detsembril 2014.