16 dicembre 2014
EMA/790566/2014
EMEA/H/A-30/1388

Domande e risposte in merito a Plendil e denominazioni associate (felodipina 2,5 mg, 5 mg e 10 mg, compresse a rilascio prolungato)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 23 ottobre 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Plendil e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Plendil e denominazioni associate nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Plendil?

Plendil è un medicinale indicato per il trattamento dell'ipertensione (elevata pressione del sangue). È inoltre usato per il trattamento dell'angina pectoris (dolore toracico provocato da una riduzione dell'afflusso di sangue al cuore). Plendil contiene il principio attivo felodipina. È disponibile sotto forma di compresse a rilascio prolungato (2,5 mg, 5 mg e 10 mg), che rilasciano il principio attivo nell'arco di un lungo periodo di tempo.

Plendil e denominazioni associate sono stati autorizzati negli Stati membri dell'UE attraverso procedure nazionali nel 1987.

Plendil e denominazioni associate sono attualmente commercializzati nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, oltre che Islanda e Norvegia.

La ditta che commercializza questi medicinali è AstraZeneca.

Perché è stata condotta una revisione su Plendil?

Poiché Plendil è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali, ciò è stato all'origine di determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Alla luce di tale contesto, il 12 novembre 2013 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Plendil nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi di Plendil nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo aver rivisto i dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che Plendil può continuare a essere usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- ipertensione arteriosa;
- angina pectoris stabile (un tipo di angina pectoris che insorge sotto sforzo o in situazioni di stress).

Il comitato ha inoltre deciso che Plendil non deve più essere raccomandato per il trattamento dell'"angina pectoris vasospastica" (un altro tipo di angina pectoris provocata da spasmi nei vasi che irrorano il muscolo cardiaco), poiché i dati disponibili a sostegno di quest'uso sono stati considerati troppo limitati.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni concernenti la posologia e le raccomandazioni per gruppi di popolazione speciali.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha deciso di includere le seguenti controindicazioni nelle informazioni sul prodotto: ipersensibilità (allergia) a felodipina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti; gravidanza; insufficienza cardiaca scompensata (peggioramento dei sintomi in pazienti con problemi cardiaci); infarto acuto del miocardio (infarto); angina pectoris instabile (un tipo di dolore toracico che insorge improvvisamente, anche a riposo o durante il sonno, e che può precedere l'infarto) e taluni tipi di ostruzioni di valvole cardiache e del flusso sanguigno.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dell'RCP, tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento) e 4.8 (Effetti indesiderati). L'etichettatura e il foglio illustrativo sono stati rivisti e allineati con le modifiche all'RCP.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili qui.

La Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante per introdurre tali modifiche il 16 dicembre 2014.