



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. gruodžio 16 d.
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Klausimai ir atsakymai dėl Plendil ir susijusių pavadinimų (felodipino 2,5, 5 ir 10 mg pailginto atpalaidavimo tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. spalio 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Plendil ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Plendil ir susijusių pavadinimų vaistų išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Plendil?

Plendil – tai vaistas nuo hipertenzijos (padidėjusio kraujospūdžio). Juo taip pat gydoma krūtinės angina (krūtinės skausmas, kurį pasireiškia dėl kraujotakos į širdį sutrikimų). Plendil sudėtyje yra veikliosios medžiagos felodipino. Gaminamos šio vaisto pailginto atpalaidavimo tabletės (2,5, 5 ir 10 mg), iš kurių veiktioji medžiaga atpalaiduojama per ilgesnį laiką.

Plendil ir susijusių pavadinimų vaistai ES valstybėse narėse užregistruoti nuo 1987 m. vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis.

Šiuo metu Plendil ir susijusių pavadinimų vaistais prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „AstraZeneca“.

Kodėl Plendil buvo peržiūrėtas?

Kadangi ES Plendil rinkodaros leidimai buvo suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis, valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija, kaip šį vaistą galima vartoti, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.



Atsižvelgdama į tai, 2013 m. lapkričio 12 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderinti Plendil rinkodaros leidimai Europos Sąjungoje.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusios mokslinės diskusijos rezultatus, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti Plendil preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais grindžiamas šio vaisto vartojimas, CHMP sutarė, kad Plendil galima vartoti gydant:

- hipertenziją;
- stabilią krūtinės anginą (krūtinės anginą, kuri pasireiškia dėl fizinio aktyvumo arba streso);

Komitete taip pat sutarta, kad Plendil nebegalima rekomenduoti vartoti vazospastinei krūtinės anginai (tai – kitos rūšies krūtinės angina, kurią sukelia kraujų širdį aprūpinančių kraujagyslių spazmai) gydyti, nes nuspręsta, kad turimų duomenų pernelyg mažai vaisto vartojimui pagal šią indikaciją pagrįsti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl dozių ir ypatingų populiacijų.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutarė į preparato informacinius dokumentus įtraukti šias kontraindikacijas: padidėjęs jautrumas (alergija) felodipinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai; nėštumas; dekompensuotas širdies nepakankamumas (širdies veiklos sutrikimų turintiems pacientams pasireiškiančių simptomų pasunkėjimas); ūmus miokardo infarktas (širdies smūgis); nestabili krūtinės angina (toks krūtinės skausmas, kuris pasireiškia staiga, net ilsintis ar miegant, ir dėl kurio gali įvykti širdies smūgis) ir tam tikrų rūšių širdies vožtuvo ir kraujotakos obstrukcijos.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusi informacija) ir 4.8 skyrių (informacija apie šalutinį poveikį). Atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukos pakeitimus, taip pat pakoreguotas ženklinimas ir pakuotės lapelis.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

2014 m. gruodžio 16 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą įgyvendinti šiuos pakeitimus.