



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Mistoqsijiet u tweġibiet fuq Plendil u ismijiet assoċjati (felodipine 2.5, 5 u 10 mg pilloli ta' rilaxx fit-tul)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' Ottubru 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet reviżjoni ta' Plendil u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li tiġi armonizzata l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal Plendil u ismijiet assoċjati fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Plendil?

Plendil huwa medicċina li tintuża għall-kura ta' ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja). Jintuża wkoll għall-kura ta' angina pectoris (uġiġh fis-sider li jseħħ minhabba problemi biċ-ċirkolazzjoni għall-qalb). Plendil fih is-sustanza attiva felodipine. Il-medicċina hija disponibbli bħala pilloli ta' rilaxx fit-tul (2.5, 5 u 10 mg) li jirrilaxxaw is-sustanza attiva fuq tul ta' żmien estiż.

Plendil u ismijiet assoċjati ilhom awtorizzati fl-Istati Membri tal-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali mill-1987.

Plendil u ismijiet assoċjati bhalissa qegħdin fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, l-Islovakkja, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll fl-Islanda u n-Norveġja.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicċini fis-suq hija AstraZeneca.

Għaliex ġie rivedut Plendil?

Minhabba li Plendil ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali, dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-medicċina, kif jidher mid-differenzi fl-SmPCs (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicċina titqiegħed fis-suq.



Fid-dawl ta' dan, fit-12 ta' Novembru 2013, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Plendil fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li rreveda d-dejta disponibbli li tappoġġja l-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li Plendil jista' jintuża għal dan li ġej:

- pressjoni għolja;
- angina pectoris stabbli (tip ta' angina pectoris li sseħħ b'attività jew stress).

Il-Kumitat qabel ukoll li Plendil m'għandux jibqa' jiġi rakkomandat għall-kura ta' 'angina pectoris vazospastika' (tip ieħor ta' angina pectoris ikkawżata minn spażmi fil-vini li jwasslu d-demem għall-qalb), minħabba li d-dejta disponibbli li tappoġġja dan l-użu giet ikkunsidrata wisq limitata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet fuq id-dożi u r-rakkomandazzjonijiet għal popolazzjonijiet speċjali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li jinkludi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin fl-informazzjoni tal-prodott: sensittività eċċessiva (allergija) għal felodipine jew għal kwalunkwe sustanza oħra; tqala; insuffiċjenza tal-qalb dikompensata (aggravar tas-sintomi f'pazjenti bi problemi tal-qalb); infart mijokardijaku akut (attakk tal-qalb); angina pectoris instabbli (tip ta' uġiġh fis-sider li jseħħ f'daqqa, anki waqt il-mistrieħ jew l-irqad, u li jista' jwassal għal attakk tal-qalb), u ċertu tipi ta' ostruzzjonijiet tal-valvi tal-qalb u ċ-ċirkolazzjoni.

Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inklużi sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh) u 4.8 (effetti sekondarji). It-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ġew riveduti wkoll f'konformità mal-bidliet fl-SmPC.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Fis-16 ta' Diċembru 2014, il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni li torbot legalment mal-UE kollha biex dawn il-bidliet jiġu implimentati.