



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Plendil en verwante namen (felodipine 2,5, 5 en 10 mg tabletten met verlengde afgifte)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 23 oktober 2014 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Plendil en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Plendil en verwante namen in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Plendil?

Plendil is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart). Plendil bevat de werkzame stof felodipine. Het geneesmiddel is verkrijgbaar als tabletten met verlengde afgifte (2,5, 5 en 10 mg) die de werkzame stof gedurende langere tijd afgeven.

Plendil en verwante namen zijn sinds 1987 via nationale procedures in EU-lidstaten goedgekeurd.

Plendil en verwante namen zijn op dit moment in de volgende EU-lidstaten op de markt beschikbaar: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsook in IJsland en Noorwegen.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is AstraZeneca.

Waarom werd Plendil beoordeeld?

Omdat Plendil via nationale procedures in de EU is goedgekeurd, heeft dit geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.



Derhalve verwees de Europese Commissie de zaak op 12 november 2013 naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Plendil in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters voor Plendil in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens die het gebruik van het geneesmiddel ondersteunen, stemde het CHMP ermee in dat Plendil kan worden gebruikt voor de behandeling van het volgende:

- hypertensie;
- stabiele angina pectoris (een type angina pectoris dat optreedt bij activiteit of stress).

Het Comité was het er ook over eens dat Plendil niet langer mag worden aanbevolen voor de behandeling van 'vasospastische angina pectoris' (een ander type angina pectoris veroorzaakt door spasmen in de vaten die bloed naar het hart toevoeren), omdat de beschikbare gegevens om dit gebruik te ondersteunen te beperkt werden geacht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor de doses en de aanbevelingen voor speciale populaties.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP was het ermee eens om de volgende contra-indicaties in de productinformatie op te nemen: overgevoeligheid (allergie) voor felodipine of voor één van de andere bestanddelen; zwangerschap; gedecompenseerd hartfalen (verergering van symptomen bij patiënten met hartproblemen); acuut myocardiinfarct (hartaanval); instabiele angina pectoris (een type pijn op de borst dat snel op komt zetten, zelfs bij rust of tijdens de slaap, en dat kan leiden tot een hartaanval), en bepaalde types hartklep- en bloedtoevoerobstructies.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) en 4.8 (bijwerkingen). De etikettering en bijsluiter werden ook herzien conform de veranderingen in de samenvatting van de productkenmerken.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie nam op 16 december 2014 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen te implementeren.