



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2014 r.
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Plendil i nazw produktów związanych (felodypina w tabletkach 2,5, 5 i 10 mg o przedłużonym uwalnianiu)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 października 2014 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny produktu Plendil i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu produktu Plendil i nazw produktów związanych, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest produkt Plendil?

Produkt Plendil jest lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia (wysokiego ciśnienia krwi). Jest on także stosowany w leczeniu dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej wywołanego przez problemy z dopływem krwi do serca). Produkt Plendil zawiera substancję czynną felodypinę. Lek jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2,5, 5 i 10 mg), które uwalniają substancję czynną przez dłuższy czas.

Produkt Plendil i nazwy produktów związanych są dopuszczone do obrotu w państwach członkowskich UE w drodze procedur krajowych od 1987 r.

Produkt Plendil i nazwy produktów związanych są dopuszczone do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania i Włochy, a także w Islandii i Norwegii.

Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma AstraZeneca.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Plendil?

Ponieważ produkt Plendil został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych, doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL),



oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w krajach, w których lek został wprowadzony do obrotu.

W związku z tym w dniu 12 listopada 2013 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Plendil na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta dołączanych do produktu Plendil obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie leku CHMP uznał, że produkt Plendil może być w dalszym ciągu stosowany w leczeniu:

- nadciśnienia;
- stabilnej dusznicy bolesnej (rodzaju dusznicy bolesnej spowodowanej przez aktywność fizyczną lub stres).

Komitet uznał również, że produkt Plendil nie powinien być już zalecany w leczeniu „naczynioskurczowej dusznicy bolesnej” (dusznicy bolesnej innego rodzaju, spowodowanej przez skurcze w naczyniach dostarczających krew do serca), ponieważ dostępne dane uzasadniające to zastosowanie uznano za niewystarczające.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące dawkowania oraz zaleceń dla specjalnych grup pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP zgodził się na zamieszczenie w informacji o produkcie następujących przeciwwskazań: nadwrażliwość (alergia) na felodypinę lub którykolwiek inny składnik; ciąża; niewyrównana niewydolność serca (nasilenie się objawów u pacjentów z zaburzeniami czynności serca); ostry zawał mięśnia sercowego; niestabilna dusznica bolesna (rodzaj bólu w klatce piersiowej pojawiającego się nagle, nawet w stanie spoczynku lub podczas snu, który może doprowadzić do zawału serca), oraz niektóre typy niedrożności zastawek serca oraz przepływu krwi.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja) i 4.8 (Działania niepożądane). Oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta poprawiono i dostosowano zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do ChPL.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję dotyczącą wprowadzenia tych zmian ważną w całej UE w dniu 16 grudnia 2014 r.