

16 de dezembro de 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Perguntas e respostas relativas ao Plendil e nomes associados (felodipina 2,5, 5 e 10 mg comprimidos de libertação prolongada)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 23 de outubro de 2014, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Plendil e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Plendil e nomes associados em toda a União Europeia (UE).

O que é o Plendil?

O Plendil é um medicamento utilizado para o tratamento da hipertensão (tensão arterial alta). É igualmente utilizado para o tratamento da angina de peito estável (dor torácica que ocorre devido a problemas no fluxo de sangue para o coração). O Plendil contém a substância ativa felodipina. O medicamento está disponível sob a forma de comprimidos de libertação prolongada (2,5, 5 e 10 mg), que libertam a substância ativa ao longo de um período de tempo prolongado.

O Plendil e nomes associados têm sido autorizados em Estados-Membros da UE através de procedimentos nacionais, desde 1987.

O Plendil e nomes associados são atualmente comercializados nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia e Suécia, bem como Islândia e Noruega.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Astra Zeneca.

Por que foi revisto o Plendil?

Considerando que o Plendil foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais, tal resultou em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os RCM (Resumos das

Características do Medicamento), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

Considerando estes dados, em 12 de novembro de 2013, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Plendil na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

À luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, o CHMP considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos relativos ao Plendil devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas harmonizadas incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Após a revisão dos dados disponíveis que suportam a utilização do medicamento, o CHMP concordou que o Plendil pode ser utilizado para o tratamento de:

- hipertensão;
- angina de peito estável (um tipo de angina de peito que ocorre devido à atividade ou esforço).

O Comité concordou ainda que o Plendil deve deixar de ser recomendado no tratamento da «angina de peito vasospástica» (um outro tipo de angina de peito causada por espasmos nos vasos que irrigam o coração com sangue), porque os dados disponíveis para apoiar esta indicação foram considerados demasiado limitados.

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações para as doses e as recomendações para populações especiais.

4.3 Contraindicações

O CHMP concordou em incluir as seguintes contraindicações na informação do medicamento: hipersensibilidade (alergia) à felodipina ou a qualquer outro componente, gravidez, insuficiência cardíaca descompensada (agravamento dos sintomas em doentes com problemas cardíacos), enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco), angina de peito instável (um tipo de dor torácica repentina, mesmo em repouso ou ao dormir, e que pode levar a um ataque cardíaco) e certos tipos de obstruções da válvula cardíaca e do fluxo sanguíneo.

Outras alterações

O CHMP harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento) e 4.8 (Efeitos indesejáveis). A Rotulagem e o Folheto Informativo foram igualmente revistos em consonância com as alterações introduzidas no RCM.

As informações alteradas destinadas aos médicos e aos doentes podem ser consultadas [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa em toda a UE para a implementação destas alterações em 16 de dezembro de 2014.