



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Plendil și denumirile asociate (felodipină 2,5, 5 și 10 mg comprimate cu eliberare prelungită)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 23 octombrie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Plendil și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Plendil și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Plendil?

Plendil este un medicament utilizat pentru tratarea hipertensiunii (tensiune arterială crescută). De asemenea, medicamentul se utilizează pentru tratarea anginei pectorale (durere în piept care apare din cauza problemelor cu afluxul de sânge spre inimă). Plendil conține substanța activă felodipină. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (2,5, 5 și 10 mg) care eliberează substanța activă într-o perioadă de timp îndelungată.

Plendil și denumirile asociate au fost autorizate în statele membre ale UE prin intermediul procedurilor naționale din 1987.

În prezent, Plendil și denumirile asociate sunt comercializate în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda și Norvegia.

Compania care comercializează aceste medicamente este AstraZeneca.

De ce a fost evaluat Plendil?

Întrucât Plendil a fost autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale, aceasta a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care medicamentul poate fi utilizat, astfel cum s-a observat în diferențele dintre RCP (rezumatele caracteristicilor produsului), etichetările și prospectele din țările în care medicamentul este comercializat.



Datorită acestui fapt, la 12 noiembrie 2013, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Plendil la nivelul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele pentru Plendil trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare includ:

4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care susțin utilizarea medicamentului, CHMP a fost de acord că Plendil poate fi utilizat pentru următoarele indicații:

- hipertensiune;
- angină pectorală stabilă (un tip de angină pectorală care apare la efort sau stres).

De asemenea, comitetul a fost de acord cu faptul că Plendil nu mai trebuie recomandat pentru tratamentul „anginei pectorale vasospastice” (un alt tip de angină pectorală, cauzat de spasme la nivelul vaselor care transportă sângele către inimă), deoarece datele disponibile pentru susținerea acestei utilizări au fost considerate prea limitate.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările privind dozele și recomandările pentru grupele speciale de pacienți.

4.3 Contraindicații

CHMP a fost de acord cu includerea următoarelor contraindicații în informațiile referitoare la produs: hipersensibilitate (alergie) la felodipină sau la oricare dintre celelalte componente, sarcină, insuficiență cardiacă decompensată (agravarea simptomelor la pacienții cu probleme cardiace), infarct miocardic acut (criză cardiacă), angină pectorală instabilă (un tip de durere în piept care se produce brusc, chiar și în repaus sau în somn, și care poate duce la o criză cardiacă) și anumite tipuri de obstrucții ale valvelor inimii sau fluxului sanguin.

Alte modificări

De asemenea, CHMP a armonizat alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea) și 4.8 (reacții adverse). Etichetarea și prospectul au fost, de asemenea, revizuite în conformitate cu modificările din RCP.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie pentru punerea în aplicare a acestor modificări, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 16 decembrie 2014.