



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. decembra 2014
EMA/790566/2014
EMA/H/A-30/1388

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Plendil a súvisiace názvy (felodipín 2,5, 5 a 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 23. októbra 2014 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Plendil a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Plendil a súvisiace názvy.

Čo je liek Plendil?

Plendil je liek, ktorý sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku). Liek sa používa tiež na liečbu angíny pectoris (bolesti v hrudníku, ktorá je zapríčinená problémami s prietokom krvi v srdci). Liek Plendil obsahuje účinnú látku felodipín. Liek je k dispozícii vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2,5, 5 a 10 mg), z ktorých sa účinná látka uvoľňuje počas predĺženej doby.

Liek Plendil a súvisiace názvy boli v členských štátoch EÚ povolené vnútroštátnymi postupmi od roku 1987.

Liek Plendil a súvisiace názvy sú v súčasnosti uvádzané na trh v týchto členských štátoch EÚ: v Belgicku, Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Estónsku, vo Fínsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Chorvátsku, Írsku, Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, na Malte, v Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, na Slovensku, v Spojenom kráľovstve, Španielsku, Švédsku a Taliansku, a tiež na Islande a v Nórsku.

Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je AstraZeneca.

Prečo bol liek Plendil preskúmaný?

Keďže liek Plendil bol v EÚ povolený vnútroštátnymi postupmi, viedlo to k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Európska komisia preto 12. novembra 2013 postúpila túto vec výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre liek Plendil.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa pre liek Plendil sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov podporujúcich používanie lieku výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Plendil sa môže používať na liečbu týchto stavov:

- hypertenzia,
- stabilná angína pectoris (typ angíny pectoris, ktorá sa vyskytuje pri telesnej činnosti alebo strese).

Výbor súhlasil tiež s tým, že liek Plendil sa už nemá odporúčať na liečbu vazospastickej angíny pectoris (iného typu angíny pectoris zapríčineného spazmami v cievach zásobujúcich srdce krvou), keďže dostupné údaje na podporu tohto použitia sa považovali za príliš obmedzené.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval tiež odporúčania týkajúce sa dávok a odporúčania pre špeciálne populácie.

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s uvedením týchto kontraindikácií v informáciách o výrobku: precitlivosť (alergia) na felodipín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku; gravidita; dekompenzované zlyhávanie srdca (zhoršenie symptómov u pacientov, ktorí majú problémy so srdcom); akútny infarkt myokardu (srdcový infarkt); nestabilná angína pectoris (typ bolesti v hrudníku, ktorá sa vyskytuje náhle, dokonca aj pri odpočinku alebo v spánku a ktorá môže viesť k srdcovému infarktu) a určité typy obštrukcií srdcových chlopní a prietoku krvi.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia) a časti 4.8 (nežiaduce účinky). Označenie obalu a písomná informácia pre používateľov boli takisto revidované v súlade so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zmenené informácie pre lekárov a pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia 16. decembra 2014 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na implementovanie týchto zmien.