

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Plendil in povezanih imenih (felodipin 2,5 mg, 5mg in 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. oktobra 2014 zaključila pregled zdravila Plendil in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je potrebna uskladitev informacij o predpisovanju zdravila Plendil in povezanih imen v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Plendil?

Plendil je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka). Prav tako se uporablja za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsnem košu, ki je posledica težav z dotokom krvi v srce). Zdravilo Plendil vsebuje zdravilno učinkovino felodipin. Na voljo je v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (2,5, 5 in 10 mg), iz katerih se zdravilna učinkovina sprošča dlje časa.

Zdravilo Plendil in povezana imena so bila v državah članicah EU odobrena po nacionalnih postopkih in so na voljo od leta 1987.

Zdravilo Plendil in povezana imena se trenutno tržijo v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, Cipru, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu ter na Islandiji in Norveškem.

Zdravila trži farmacevtska družba AstraZeneca.

Zakaj je bilo zdravilo Plendil pregledano?

Ker je bilo zdravilo Plendil v EU odobreno po nacionalnih postopkih, so se pojavile razlike med državami članicami glede tega, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.

Zaradi tega je Evropska komisija 12. novembra 2013 zadevo napotila na odbor CHMP, da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Plendil v EU.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in notranje znanstvene razprave menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo za zdravilo Plendil po vsej EU.

Poglavja, ki jih je treba uskladiti, so:

4.1 Terapevtske indikacije

Po pregledu razpoložljivih podatkov, ki podpirajo uporabo zdravila, se je odbor CHMP strinjal, da se lahko zdravilo Plendil uporablja za zdravljenje:

- hipertenzije,
- stabilne angine pectoris (vrste angine pectoris, ki se pojavi ob telesni dejavnosti ali stresu).

Odbor se je prav tako strinjal, da se zdravilo Plendil ne sme več priporočati za zdravljenje „vazospastične angine pectoris“ (še ene vrste angine pectoris, ki jo povzročajo krči v žilah, ki dovajajo kri v srce), saj je ocenil, da so razpoložljivi podatki, s katerimi bi lahko podprli tovrstno uporabo, preveč omejeni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladil tudi priporočila za odmerjanje in priporočila za posebne populacije bolnikov.

4.3 Kontraindikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se v informacije o zdravilu vključijo naslednje kontraindikacije: preobčutljivost za (alergija na) felodipin ali katero koli drugo sestavino; nosečnost; dekompenzirano srčno popuščanje (poslabšanje simptomov pri bolnikih, ki imajo težave s srcem); akutni miokardni infarkt (srčna kap); nestabilna angina pectoris (vrsta bolečine v prsnem košu, ki se pojavi nenadoma, tudi med mirovanjem ali spanjem, in lahko povzroči srčno kap) ter določene vrste obstrukcije srčne zaklopke in krvnega pretoka.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje) ter 4.8 (Neželeni učinki). Prav tako je v skladu s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila popravil in dopolnil označevanje in navodilo za uporabo.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je 16. decembra 2014 izdala pravno zavezujoči sklep o izvajanju navedenih sprememb, ki velja za celotno EU.