



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 август 2012 г.  
EMA/CHMP/329168/2012, ред.1  
EMA/H/A-30/1299

## Въпроси и отговори относно Flolan и свързани с него имена (епопростенол, прах за инфузионен разтвор от 0,5 и 1,5 mg)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 24 май 2012 г. Европейската агенция по лекарствата извърши преразглеждане на Flolan. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията стигна до заключението, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Flolan в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представлява Flolan?

Flolan представлява лекарство, съдържащо активното вещество епопростенол (*epoprostenol*). Използва се за профилактика на кръвосъсирването при хемодиализа (техника за премахване на отпадни продукти от кръвта, прилагана при пациенти с бъбречно заболяване). Flolan се използва също за лечение на белодробно заболяване, наречено белодробна артериална хипертония (повишено кръвно налягане в белите дробове).

Активното вещество във Flolan, епопростенол, представлява естествено синтезиран простагландин, който действа, като спира кръвосъсирването. Той спира активирането на механизма на кръвосъсирването, като предотвратява свързването на тромбоцитите (компоненти, които помагат за съсирването на кръвта). Епопростенол разширява също кръвоносните съдове, което помага за понижаване на кръвното налягане в белите дробове.

Flolan се предлага на пазара в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Франция, Чешката република, както и Норвегия. Предлага се също под свободно избраното име Epoprostenol.

Фирмата, която предлага тези лекарства на пазара, е GlaxoSmithKline.



## Защо е преразгледан Flolan?

Flolan е разрешен за употреба в ЕС посредством национални процедури. Това води до разминавания между държавите членки в начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), означенията върху опаковките и листовките в държавите, където се предлага на пазара.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) установява, че е налице необходимост от хармонизиране на Flolan.

На 15 юни 2011 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Flolan в ЕС.

## Какви са заключенията на CHMP?

В контекста на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковките и листовките следва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

След разглеждане на наличните данни в подкрепа на употребата на лекарството CHMP заключава, че Flolan следва да бъде използван за следното:

- лечение на белодробна артериална хипертония (ПАН) (идиопатична или наследствена, както и свързана със заболявания на съединителната тъкан) при пациенти със симптоми от III и IV функционален клас по СЗО с цел подобряване на физическата издръжливост;
- хемодиализа при спешни случаи, когато употребата на хепарин води до висок риск от кръвотечение или обострянето му, или когато той е противопоказан.

### 4.2 Дозировка и начин на прилагане

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките относно употребата на Flolan при възрастни и пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция.

### 4.3 Противопоказания

При хармонизирането на противопоказанията CHMP реши да премахне три противопоказания, присъстващи в КХП в някои държави членки на ЕС: белодробно венооклузивно заболяване, хипотония и стенокардия. CHMP счита, че пациенти с белодробно венооклузивно заболяване биха могли да имат полза от лечението с Flolan и че в точка 4.4 е по-подходящо да бъдат включени съответни предупреждения за хипотония и стенокардия.

### Други промени

CHMP хармонизира и други точки от КХП, включително 4.6 (Бременност и кърмене), 4.5 (Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие) и 4.8 (Нежелани лекарствени реакции).

Изменената и допълнена информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 8 август 2012 г.