



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. srpna 2012
EMA/CHMP/329168/2012 rev.1
EMA/H/A-30/1299

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Flolan a souvisejících názvů (epoprostenol, 0,5 a 1,5 mg prášek pro přípravu infuzního roztoku)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 24. května 2012 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Flolan. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Flolan.

Co je Flolan?

Flolan je léčivý přípravek obsahující léčivou látku epoprostenol. Používá se k prevenci srážení krve během hemodialýzy (technika k odstraňování odpadních látek z krve používaná u pacientů s onemocněním ledvin). Přípravek Flolan se také používá k léčbě plicního onemocnění zvaného „plicní arteriální hypertenze“ (vysoký krevní tlak v plicích).

Léčivá látka v přípravku Flolan, epoprostenol, je přirozeně se vyskytující prostaglandin, který zastavuje srážení krve. Zabraňuje aktivaci mechanismu srážení krve tím, že znemožňuje krevním destičkám (složky krve, které napomáhají srážení krve), aby se shlukovaly. Epoprostenol také rozšiřuje krevní cévy, což pomáhá snížit krevní tlak v plicích.

Přípravek Flolan je na trhu v těchto členských státech EU: Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Rakousko, Spojené království a Španělsko. Je k dispozici také pod obchodním názvem Epoprostenol.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost GlaxoSmithKline.

Proč byl přípravek Flolan přezkoumáván?

Přípravek Flolan je v EU schválen národními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Flolan má projít procesem sjednocování.

Dne 15. června 2011 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Flolan v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že by v rámci EU mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících použití tohoto léčivého přípravku se výbor CHMP dohodl na tom, že by se měl přípravek Flolan používat k těmto účelům:

- léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) (idiopatická nebo dědičná PAH a PAH spojená s onemocněními pojivové tkáně) u pacientů s příznaky, které spadají do WHO funkční třídy III-IV, k zlepšení fyzické zdatnosti;
- hemodialýza v naléhavých situacích, kdy s sebou nese použití heparinu vysoké riziko vyvolání nebo zhoršení krvácení anebo je-li užití heparinu kontraindikováno.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací sjednotil výbor CHMP také doporučení týkající se použití přípravku Flolan u starších pacientů a pacientů se sníženou funkcí ledvin a jater.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP se při sjednocování kontraindikací rozhodl odstranit tři kontraindikace, které byly obsaženy v souhrnech údajů o přípravku v některých zemích EU: plicní venookluzivní nemoc, hypotenzi a anginu pectoris. Výbor CHMP byl toho názoru, že by pacienti s plicní venookluzivní nemocí mohli mít z léčby přípravkem Flolan prospěch a že pro hypotenzi a anginu pectoris je vhodnější zařadit příslušná upozornění do oddílu 4.4.

Další změny

Výbor CHMP také sjednotil další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně oddílu 4.6 (těhotenství a kojení), 4.5 (interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce) a 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 8. srpna 2012.