



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar om Flolan og relaterede navne (epoprostenol, pulver til infusionsvæske, opløsning, 0,5 og 1,5 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 24. maj 2012 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Flolan. Agentu-  
rets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af  
produktoplysningerne for Flolan i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Flolan?

Flolan er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof epoprostenol. Det anvendes til at forhindre  
størkning af blodet under hæmodialyse (en teknik, der anvendes til at fjerne affaldsstoffer i blodet hos  
patienter med nyresygdom). Flolan anvendes desuden til behandling af lungesygdommen "pulmonal  
arteriel hypertension" (forhøjet blodtryk i lungerne).

Det aktive stof i Flolan, epoprostenol, er et naturligt prostaglandin, der virker ved at forhindre blodets  
størkning: Det standser aktiveringen af blodets størkningsmekanisme ved at forhindre blodpladerne i at  
klumpe sammen (blodpladerne er de elementer i blodet, der muliggør blodets størkning). Epoprostenol  
udvider desuden blodkarrene, hvilket mindsker blodtrykket i lungerne.

Flolan er godkendt i følgende EU-medlemsstater: Belgien, Danmark, Estland, Det Forenede Kongerige,  
Frankrig, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Spanien, Tjekkiet og Østrig samt i Norge.  
Det leveres også under handelsnavnet epoprostenol.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er GlaxoSmithKline.

### Hvorfor blev Flolan vurderet igen?

Flolan blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstater-  
ne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produkt-  
resuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til men-  
nesker (CMD(h)) fandt, at der er behov for harmonisering for Flolan.



Den 15. juni 2011 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Flolan i EU.

## **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

På grundlag af de forelagte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget fandt CHMP, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af de oplysninger, der dokumenterer lægemidlets anvendelse, fandt CHMP, at Flolan bør anvendes til følgende:

- forbedring af den fysiske kapacitet ved pulmonal arteriel hypertension (PAH) (idiopatisk eller arvelig PAH og PAH ved bindevævssygdomme) hos patienter med symptomer af WHO funktionsklasse III-IV
- anvendelse ved hæmodialyse i akutte situationer, hvor heparin medfører højere risiko for blødning eller forværring af blødning, eller hvor heparin af anden grund ikke bør anvendes.

### 4.2 Dosering og administration

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for brug af Flolan hos ældre og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

### 4.3 Kontraindikationer

Ved harmoniseringen af kontraindikationerne besluttede CHMP at udelade tre kontraindikationer, der var anført i produktresuméerne i visse EU-lande: pulmonal venookklusiv sygdom (tilstopning af venerne fra lungerne), hypotension (for lavt blodtryk) og angina (hjertekrampe). CHMP fandt, at patienter med pulmonal venookklusiv sygdomme kan have fordel af behandling med Flolan, og at advarslerne vedrørende hypotension og angina bør anbringes i punkt 4.4.

### Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.6 (graviditet og amning), 4.5 (interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 8. august 2012.