



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8. August 2012
EMA/CHMP/329168/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1299

Fragen und Antworten zu Flolan und zugehörige Bezeichnungen (Epoprostenol, 0,5 und 1,5 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 24. Mai 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Flolan ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Flolan in der Europäischen Union (EU) harmonisiert werden müssen.

Was ist Flolan?

Flolan ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Epoprostenol enthält. Es wird angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln während der Hämodialyse (Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut von Patienten mit Nierenerkrankungen) zu verhindern. Flolan wird auch zur Behandlung einer Lungenerkrankung angewendet, die als „pulmonale arterielle Hypertonie“ bezeichnet wird (hoher Blutdruck in der Lunge).

Der Wirkstoff in Flolan, Epoprostenol, ist ein natürlich vorkommendes Prostaglandin, dessen Wirkung darin besteht, dass es die Gerinnung des Blutes verhindert. Es verhindert, dass sich die Thrombozyten (Blutbestandteile, die an der Gerinnung beteiligt sind) zusammenklumpen und stoppt so die Aktivierung des Gerinnungsmechanismus. Epoprostenol erweitert auch die Blutgefäße und trägt so zur Senkung des Blutdrucks in der Lunge bei.

Flolan wird in den EU-Mitgliedstaaten Belgien, Dänemark, Estland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich, sowie in Norwegen vertrieben. Es ist auch erhältlich unter dem Handelsnamen Epoprostenol.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist GlaxoSmithKline.

Warum wurde Flolan überprüft?

Flolan wurde in der EU im Zuge nationaler Verfahren zugelassen. Dies führte zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten bei der Art der möglichen Anwendung des Arzneimittels, was sich in den



Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen der einzelnen Länder, in denen das Arzneimittel vertrieben wird, zeigt.

Die Koordinierungsgruppe für die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Humanarzneimittel (CMD(h)) stellte für Flolan fest, dass eine Harmonisierung notwendig ist.

Am 15. Juni 2011 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Flolan in der EU zu harmonisieren.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Der CHMP gelangte angesichts der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses zu dem Schluss, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen in der EU harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, die eine Anwendung des Arzneimittels stützen, einigte sich der CHMP darauf, dass Flolan für folgende Anwendungsgebiete angezeigt ist:

- Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) (idiopathische oder hereditäre PAH sowie PAH in Verbindung mit Bindegewebserkrankungen) bei Patienten mit funktionellen Symptomen der WHO-Klasse III-IV zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit;
- Hämodialyse in Notfallsituationen, wenn die Anwendung von Heparin ein hohes Risiko für das Auslösen oder die Verschlimmerung einer Blutung birgt, oder wenn Heparin aus anderen Gründen kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen für die Anwendung von Flolan bei älteren Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.

4.3 Gegenanzeigen

Bei der Harmonisierung der Gegenanzeigen entschied der CHMP, drei Gegenanzeigen zu entfernen, die sich in den SmPCs einiger EU-Länder befanden: Lungenvenenverschluss, Hypotonie und Angina. Der CHMP vertrat die Ansicht, dass Patienten mit Lungenvenenverschluss von einer Behandlung mit Flolan profitieren könnten, und dass es angemessener sei, für Hypotonie und Angina entsprechende Warnhinweise in Abschnitt 4.4 aufzunehmen.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der SmPC, darunter die Abschnitte 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen) sowie 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 8. August 2012.