



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Αυγούστου 2012
EMA/CHMP/329168/2012 αναθ.1
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1299

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Flolan και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (εποπροστενόλη, κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 0,5 και 1,5 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 24 Μαΐου 2012 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Flolan. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Flolan στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Flolan;

Το Flolan είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία εποπροστενόλη. Χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πήξης του αίματος κατά την αιμοκάθαρση (τεχνική απομάκρυνσης των καταλοίπων από το αίμα η οποία χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφροπάθεια). Το Flolan χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση μιας μορφής πνευμονοπάθειας που ονομάζεται «πνευμονική αρτηριακή υπέρταση» (υψηλή πίεση του αίματος στους πνεύμονες).

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Flolan, η εποπροστενόλη, είναι μια φυσικά παραγόμενη προσταγλανδίνη η οποία δρα ανακόπτοντας την πήξη του αίματος. Αναχαιτίζει την ενεργοποίηση του μηχανισμού πήξης του αίματος αποτρέποντας τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων (συστατικά που βοηθούν την πήξη του αίματος). Επίσης, η εποπροστενόλη διαστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία, γεγονός που συμβάλλει στη μείωση της πίεσης του αίματος στους πνεύμονες.

Το Flolan κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στη Νορβηγία. Διατίθεται επίσης με την εμπορική ονομασία EproprostenoI.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η GlaxoSmithKline.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Flolan;

Το Flolan έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης των χωρών στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Flolan ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 15 Ιουνίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Flolan στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξετάσε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι το Flolan θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις εξής περιπτώσεις:

- θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) (ιδιοπαθής ή κληρονομική ΠΑΥ και ΠΑΥ σχετιζόμενη με παθήσεις του συνδετικού ιστού) σε ασθενείς λειτουργικού σταδίου III και IV, σύμφωνα με την ταξινόμηση της ΠΟΥ, για τη βελτίωση της ικανότητας άσκησης
- αιμοκάθαρση σε επείγουσες καταστάσεις όταν η χρήση ηπαρίνης ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης ή επιδείνωσης αιμορραγίας ή όταν η ηπαρίνη αντενδείκνυται για άλλους λόγους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις σχετικά με τη χρήση του Flolan σε ηλικιωμένους και ασθενείς με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

4.3 Αντενδείξεις

Κατά την εναρμόνιση των αντενδείξεων, η CHMP αποφάσισε να διαγράψει τρεις αντενδείξεις οι οποίες περιλαμβάνονταν στην ΠΧΠ ορισμένων χωρών της ΕΕ: πνευμονική νόσος απόφραξης των φλεβών, υπέρταση και στηθάγχη. Η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ασθενείς με πνευμονική νόσο απόφραξης των φλεβών μπορούν να ωφεληθούν από τη θεραπεία με Flolan και ότι για την υπέρταση και τη στηθάγχη κρίνεται σκοπιμότερο να συμπεριληφθούν συναφείς προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε κα άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις παραγράφους 4.6 (κύηση και γαλουχία), 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης) και 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 8 Αυγούστου 2012.