



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Flolan y denominaciones asociadas (epoprostenol, 0,5 y 1,5 mg polvo para solución para perfusión)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 24 de mayo de 2012 la Agencia Europea de Medicamentos completó una revisión de Flolan. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que es necesario armonizar la ficha técnica de Flolan en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Flolan?

Flolan es un medicamento que contiene el principio activo epoprostenol. Se emplea para prevenir la coagulación de la sangre durante la hemodiálisis (técnica para eliminar las sustancias de desecho de la sangre que se emplea en pacientes con enfermedad renal). Flolan también se emplea para tratar una dolencia pulmonar que se denomina «hipertensión arterial pulmonar» (tensión arterial alta en los pulmones).

El principio activo de Flolan, el epoprostenol, es una prostaglandina natural que actúa impidiendo que la sangre se coagule. Evita la activación del mecanismo de coagulación de la sangre porque impide que las plaquetas (glóbulos que contribuyen a coagular la sangre) se aglutinen. El epoprostenol también dilata los vasos sanguíneos y ayuda de este modo a reducir la tensión arterial en los pulmones.

Flolan se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Estonia, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Reino Unido y República Checa, además de Noruega. También se comercializa con el nombre comercial Epoprostenol.

La empresa que comercializa estos medicamentos es GlaxoSmithKline.

¿Por qué se revisó Flolan?

Flolan se ha autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha provocado entre los Estados miembros divergencias en la forma de empleo del medicamento, como puede observarse por



las diferencias que existen en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos de los países en los que se comercializa el medicamento.

La necesidad de armonizar Flolan ha sido identificada por el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)).

El 15 de junio de 2011, la Comisión Europea derivó el asunto al CHMP para armonizar las autorizaciones de comercialización para Flolan en la UE.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que los RCP, los etiquetados y los prospectos deben armonizarse en toda la UE.

Las áreas de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles para respaldar el uso del medicamento, el CHMP acordó que Flolan debe emplearse en las siguientes indicaciones:

- tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HTP) (HTP idiopática o hereditaria y HTP asociada a enfermedades del tejido conjuntivo) en pacientes con síntomas funcionales de las clases III-IV de la OMS para mejorar la resistencia al esfuerzo;
- hemodiálisis en situaciones de emergencia, cuando el uso de heparina comporte un riesgo elevado de provocar o empeorar la hemorragia o cuando la heparina esté contraindicada por otras causas.

4.2 Posología y forma de administración

Habiendo armonizado las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones de uso de Flolan en personas de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

4.3 Contraindicaciones

Para armonizar las contraindicaciones, el CHMP decidió suprimir tres que figuraban en los RCP en algunos países de la UE: enfermedad venooclusiva pulmonar, hipotensión y angina de pecho. El CHMP consideró que los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar podrían beneficiarse del tratamiento con Flolan y que para la hipotensión y la angina de pecho era más apropiado incluir las advertencias pertinentes en la sección 4.4.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP como las secciones 4.6 (Embarazo y lactancia), 4.5 (Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) y 4.8 (Reacciones adversas).

La información modificada para médicos y pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 8 de agosto de 2012.