



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimi Flolan ja sarnaste nimetuste teave (epoprostenool, 0,5 ja 1,5 mg süstelahuse pulbrit)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

24. mail 2012 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Flolani kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Flolani määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Flolan?

Flolan on ravim, mis sisaldab toimeainena epoprostenooli. Seda kasutatakse vere hüübimise takistamiseks hemodialüüsi ajal (hemolüüs on neeruhaigusega patsientide verest jääkainete eemaldamise meetod). Flolani kasutatakse ka pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kopsuarterite kõrge vererõhk) raviks.

Flolani toimeaine epoprostenool on looduslik prostaglandiin, mis takistab vere hüübimist. See peatab hüübismehhanismide aktiveerimise, takistades hüübimisel osalevate vererakkude trombotsüütide agregatsiooni (vereliistakute kokkukleepumist). Epoprostenool laiendab ka veresooni, mis aitab langetada kopsudes vererõhku.

Flolani turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Madalmaad, Malta, Prantsusmaa, Taani, Tšehhi Vabariik, Ühendkuningriik, samuti Norras. Seda turustatakse ka kaubandusliku nimetuse Epoprostenol all.

Ravimeid turustab GlaxoSmithKline.

Miks Flolani andmed uuesti läbi vaadati?

Flolan on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu, mille tõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, mürgistus ja pakendi infoleht Flolani turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Flolani ühtlustamist vajavaks ravimiks.



15. juunil 2011 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Flolani müügiload Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

4.1 Näidustused

Pärast olemasolevate ravimi kasutamist toetavate andmete ülevaatamist leppis inimravimite komitee kokku Flolani järgmised näidustused:

- pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) (idiopaatiline või pärilik PAH, sidekoehaigustega kaasnev PAH) ravi koormustaluvuse parandamiseks patsientidel, kellel on WHO III–IV funktsionaalsusklassi sümptomid;
- erakorralisel hemodialüüsil, kui hepariini korral esineb verejooksu tekke või ägenemise suur risk või kui hepariin on teistel põhjustel vastunäidustatud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Peale näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka Flolani kasutamise soovitusel eakatel ning neeru- ja maksatalitluse häiretega patsientidel.

4.3 Vastunäidustused

Vastunäidustuste ühtlustamisel otsustas inimravimite komitee kustutada kolm vastunäidustust, mis olid mõnes Euroopa Liidu liikmesriigis ravimi omaduste kokkuvõttes: pulmonaalne venooklusiivne haigus, hüpotensioon ja stenokardia. Inimravimite komitee oli seisukohal, et pulmonaalse venooklusiivse haigusega patsientidele võib Flolani-ravi olla kasulik ning hüpotensiooni ja stenokardia kohta on asjakohasem lisada hoiatused lõiku 4.4.

Teised muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sh lõigud 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed) ja 4.8 (kõrvaltoimed).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 8. augustil 2012.