



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Flolan ja muista kauppanimistä (epoprostenoli, 0,5:n ja 1,5 mg:n infuusiokuiva-aine liuosta varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Flolan-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen 24. toukokuuta 2012. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Flolanin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Flolan on?

Flolan on lääke, jonka vaikuttava aine on epoprostenoli. Sitä käytetään veren hyytymisen ehkäisyyn hemodialyysin aikana (munuaissairauspotilailla käytettävä menetelmä, jossa verestä poistetaan kuona-aineita). Flolania käytetään myös keuhkovaltimoverenpainetaudin hoitoon.

Flolanin vaikuttava aine epoprostenoli on luontaisesti esiintyvä prostaglandiini, joka ehkäisee veren hyytymistä. Se pysäyttää veren hyytymismekanismien estämällä verihiihtaleiden (veren hyytymistä edistävien veren osien) liimautumisen yhteen. Epirostenoli laajentaa myös verisuonia, jolloin keuhkojen verenpaine laskee.

Flolan on myynnissä seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Tšekki, Tanska, Viro, Ranska, Irlanti, Italia, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta, sekä Norjassa. Sitä on saatavana myös kauppanimellä Epoprostenol.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on GlaxoSmithKline.

Miksi Flolania arvioitiin?

Flolan on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroista.

Hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Flolanin lääkevalmisteeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi asian 15. kesäkuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Flolanin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti käytettävissä olevien lääkevalmisteen käyttöä tukevien tietojen arvioinnin perusteella, että Flolanin käyttöaiheet ovat seuraavat:

- keuhkovaltimoverenpainetaudin (itsesyntyisen tai perinnöllisen keuhkovaltimoverenpainetaudin ja sidekudossairauksiin liittyvän keuhkovaltimoverenpainetaudin) hoito, jotta WHO:n toiminnalliseen luokkaan III–V kuuluvista oireista kärsivien potilaiden fyysinen suorituskyky paranisi
- hemodialyysi hätätilanteissa, kun hepariinin käyttö aiheuttaa suuren verenvuotoriskin tai verenvuodon yltymisen riskin tai kun hepariini on muuten vasta-aiheinen.

4.2 Annostus ja antotapa

Käyttöaiheiden yhtenäistämisen jälkeen lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös suositukset Flolanin käytöstä vanhuksilla ja potilailla, joilla munuaisten ja maksan toiminta on heikentynyt.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti poistaa vasta-aiheiden yhtenäistämisen yhteydessä kolme vasta-aihetta, jotka oli mainittu joidenkin EU-maiden valmisteyhteenvedoissa: keuhkolaskimoita ahtauttava tauti, matala verenpaine ja rasisusrintakipu. Lääkevalmistekomitea katsoi, että keuhkolaskimoita ahtauttavaa tautia sairastavat potilaat saattavat hyötyä Flolan-hoidosta ja että matala verenpaine ja rasisusrintakipu oli parempi mainita kohdan 4.4. varoituksissa.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon muita kohtia, kuten kohdan 4.6 (Raskaus ja imetys), 4.5 (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset) ja 4.8 (Haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 8. elokuuta 2012.