



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Flolan-nal és a kapcsolódó nevekkel (epoprosztenol, 0,5 és 1,5 mg por oldatos infúzióhoz) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás eredménye

2012. május 24-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Flolan felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Európai Unióban (EU) harmonizálni kell a Flolan felírására vonatkozó tájékoztatást.

### Milyen típusú gyógyszer a Flolan?

A Flolan egy epoprosztenol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Hemodialízis (vesebetegeknél alkalmazott módszer, amely segítségével salakanyagokat távolítanak el a vérből) során alkalmazzák a véralvadás megelőzésére. A Flolan-t egy tüdőbetegség, az ún. pulmonális artériás hipertónia (magas vérnyomás a tüdőben) kezelésére is alkalmazzák.

A Flolan hatóanyaga, az epoprosztenol egy természetes prosztoglandin, amely a véralvadás gátlása révén fejti ki hatását. A vérlemezkék (a véralvadást elősegítő alkotóelemek) összetapadásának gátlása révén akadályozza meg a véralvadási mechanizmus aktiválását. Az epoprosztenol ugyanakkor tágítja a véreket, ami hozzájárul a vérnyomás csökkentéséhez a tüdőben.

A Flolan a következő EU tagállamokban van forgalomban: Ausztria, Belgium, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Írország, Olaszország, Luxemburg, Málta, Hollandia, Spanyolország, az Egyesült Királyság, valamint Norvégia. Epoprosztenol kereskedelmi elnevezés alatt is elérhető.

A gyógyszereket a GlaxoSmithKline forgalmazza.

### Miért került sor a Flolan felülvizsgálatára?

A Flolan-t az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következtében a tagállamokban eltérő módon alkalmazható a gyógyszer, ami a gyógyszert forgalmazó országokban érvényben lévő alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.



A kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (Co-ordination Group on the Mutual and Decentralised Procedures – Human, CMD(h)) úgy ítélte meg, hogy a Flolan harmonizációt igényel.

2011. június 15-én az Európai Bizottság a CHMP elé terjesztette az ügyet a Flolan európai unióbeli forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálása céljából.

## **Milyen következtetéseket vont le a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok ismeretében és a bizottságon belül folytatott tudományos vitát figyelembe véve azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

### 4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatosan rendelkezésre álló támogató adatok felülvizsgálatát követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a Flolan-t az alábbi javallatokban kell használni:

- pulmonális artériás hipertónia (kisvérköri magasvérnyomás, PAH) (idiopátiás vagy örökletes PAH, és a kötőszöveti betegségekhez társuló PAH) kezelése a WHO szerinti III-IV. funkcionális osztályba tartozó betegeknél a terhelhetőség javítására.
- sürgősségi esetekben alkalmazott hemodialízis során, amennyiben a heparin adása vérzés előidézésének vagy súlyosbításának magas kockázatával jár, vagy a heparin egyéb ellenjavallata áll fenn.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP a Flolan időskorú, illetve csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél történő alkalmazására vonatkozó ajánlásokat is harmonizálta.

### 4.3 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok harmonizációja során a CHMP úgy döntött, hogy kihagy három olyan ellenjavallatot, melyeket egyes EU-országok alkalmazási előírása tartalmazott: a pulmonális vénaelzáródásos betegséget, az alacsony vérnyomást és az anginát. A CHMP véleménye szerint a pulmonális vénaelzáródásos betegségben szenvedő betegek előnyére válhat a Flolan kezelés, az alacsony vérnyomást és az anginát pedig helyénvalóbb a 4.4 pont alatti figyelmeztetések között felsorolni.

### Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.6 (Terhesség és szoptatás), 4.5 (Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók) és a 4.8 (Mellékhatások) pontokat.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

Az Európai Bizottság 2012. augusztus 8-án adta ki határozatát.