



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Flolan e denominazioni associate (epoprostenolo, 0,5 mg e 1,5 mg polvere per soluzione per infusione)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 24 maggio 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione di Flolan. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di Flolan nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Flolan?

Flolan è un medicinale contenente il principio attivo epoprostenolo, indicato nella prevenzione della coagulazione durante l'emodialisi (terapia per l'eliminazione delle sostanze di rifiuto dal sangue, usata in pazienti con patologie renali). Flolan è anche impiegato nel trattamento di una condizione polmonare nota come "ipertensione arteriosa polmonare" (elevata pressione sanguigna nei polmoni).

Il principio attivo contenuto in Flolan, epoprostenolo, è una prostaglandina naturale che agisce inibendo la coagulazione del sangue. Esso blocca l'attivazione del meccanismo della coagulazione, impedendo alle piastrine (componenti che contribuiscono alla coagulazione) di unirsi le une alle altre. Inoltre, epoprostenolo dilata i vasi sanguigni, agevolando in tal modo la riduzione della pressione sanguigna nei polmoni.

Flolan è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Danimarca, Estonia, Francia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Regno Unito, Repubblica ceca, Spagna e Norvegia. È disponibile anche con la denominazione commerciale Epoprostenol.

La ditta che commercializza questi medicinali è la GlaxoSmithKline.

Perché è stata condotta una revisione su Flolan?

Flolan è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.



Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate nei medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Flolan.

Il 15 giugno 2011 la Commissione europea ha rimandato la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Flolan nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Gli aspetti armonizzati sono stati i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo aver revisionato i dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che Flolan deve essere usato per:

- il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) (PAH idiopatica o ereditaria e PAH associata a malattie del tessuto connettivo) in pazienti con sintomi di classe funzionale III/IV dell'OMS, per migliorare la capacità di esercizio;
- emodialisi in situazioni di emergenza, quando l'uso di eparina comporta un rischio elevato di emorragia o di peggioramento dell'entità dell'emorragia, o se l'eparina è comunque controindicata.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sull'impiego di Flolan nei soggetti anziani e nei pazienti con ridotta funzionalità renale ed epatica.

4.3 Controindicazioni

Al momento di armonizzare le controindicazioni, il CHMP ha deciso di eliminare tre controindicazioni che erano presenti nell'RCP di alcuni paesi dell'UE: malattia venocclusiva polmonare, ipotensione e angina. Il CHMP era del parere che i pazienti con malattia venocclusiva polmonare potrebbero beneficiare del trattamento con Flolan, mentre per i soggetti affetti da ipotensione o angina è più appropriato inserire avvertenze specifiche al paragrafo 4.4.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dell'RCP, tra cui i paragrafi 4.6 (Gravidanza e allattamento), 4.5 (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione) e 4.8 (Effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione l'8 agosto 2012.