



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. rugpjūčio 8 d.
EMA/CHMP/329168/2012 1 red.
EMA/H/A-30/1299

Klausimai ir atsakymai dėl Flolan ir susijusių pavadinimų (epoprostenolio 0,5 ir 1,5 mg miltelių infuziniam tirpalui) Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2012 m. gegužės 24 d. Europos vaistų agentūra užbaigė vaisto Flolan peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Europos Sąjungoje (ES) reikia suderinti informaciją apie Flolan skyrimą pacientams.

Kas yra Flolan?

Flolan – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoprostenolio. Jis vartojamas siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo atliekant hemodializę (tai vienas iš būdų, kuriuo iš inkstų ligomis sergančių pacientų kraujo pašalinami nereikalingi medžiagų apykaitos produktai). Flolan taip pat gydoma plaučių liga, vadinama plaučių arterijų hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas plaučiuose).

Veiklioji Flolan medžiaga epoprostenolis yra natūralus prostaglandinas, kuris neleidžia kraujui krešėti. Neleisdamas trombocitams (kraujo sudedamosioms dalims, kurios padeda kraujui sukrešėti) sulipti, Flolan sustabdo kraujo krešėjimo mechanizmą. Vartojant epoprostenolį taip pat išsiplečia kraujagyslės, o tai padeda sumažinti kraujo spaudimą plaučiuose.

Flolan prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje bei Norvegijoje. Jis taip pat tiekiamas prekiniu pavadinimu Epoprostenol.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „GlaxoSmithKline“.

Kodėl Flolan buvo peržiūrėtas?

Flolan rinkodaros teisės ES suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šio vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose juo prekiaujama, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Flolan rinkodaros teises.



2011 m. birželio 15 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Flolan rinkodaros teisės ES.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES. Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais patvirtintos šio vaisto vartojimo indikacijos, CHMP sutiko, kad Flolan turėtų būti vartojamas:

- gydant plaučių arterijų hipertenzija (PAH) (idiopatinė arba paveldima PAH ir PAH, susijusia su jungiamojo audinio ligomis) sergančius pacientus, kuriems pasireiškiantys simptomai priskiriami III–IV funkciniai klasei pagal PSO klasifikaciją), siekiant padidinti jų fizinį pajėgumą;
- atliekant hemodializę skubios pagalbos atveju, jei vartojant hepariną kyla itin didelis pavojus, kad prasidės ar pasunkės kraujavimas, arba kai heparino negalima vartoti dėl kitų priežasčių.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl Flolan vartojimo vyresnio amžiaus pacientų ir pacientų, kuriems nustatytas inkstų ir kepenų nepakankamumas, grupėse.

4.3 Kontraindikacijos

Derindamas kontraindikacijas, CHMP nusprendė išbraukti šias tris kai kurių ES šalių preparato charakteristikų santraukose nurodytas kontraindikacijas: plaučių venų okliuzinė liga, hipotenzija ir krūtinės angina. CHMP išreiškė nuomonę, kad gydymas Flolan gali būti naudingas plaučių venų okliuzine liga sergantiems pacientams, o dėl hipotenzijos ir krūtinės anginos, CHMP laikėsi nuomonės, kad geriau į 4.4 skyrių įtraukti atitinkamus įspėjimus.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.6 skyrių („Nėštumo ir žindymo laikotarpis“), 4.5 skyrių („Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika“) ir 4.8 skyrių („Nepageidaujamas poveikis“).

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. rugpjūčio 8 d.