



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 8. augusts
EMA/CHMP/329168/2012 1. red.
EMA/H/A-30/1299

Jautājumi un atbildes par *Flolan* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (epoprostenolu, 0,5 un 1,5 mg pulveri infūziju šķīduma pagatavošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras rezultāts

2012. gada 24. maijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza zāļu *Flolan* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot zāļu *Flolan* ordinēšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Flolan*?

Flolan ir zāles, kas satur aktīvo vielu epoprostenolu. Šīs zāles lieto asins recekļu veidošanās novēršanai hemodialīzes laikā (metode, ko pacientiem ar nieru slimību izmanto asins attīrīšanai no atkritumvielām). Zāles *Flolan* lieto arī tādas plaušu slimības terapijā, ko dēvē par "plaušu arteriālo hipertensiju" (augsts asinsspiediens plaušās).

Flolan aktīvā viela epoprostenols ir dabīgas izcelsmes prostaglandīns, kas darbojas, novēršot asins recekļu veidošanos. Tas aptur asins recekļu veidošanās mehānisma aktivizēšanu, neļaujot savstarpēji salipt trombocītiem (asins komponentiem, kas veicina asins recēšanu). Epoprostenols arī paplašina asinsvadus, tādējādi veicinot asinsspiediena pazemināšanu plaušās.

Zāles *Flolan* ir reģistrētas šādās ES dalībvalstīs: Austrija, Beļģija, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Francija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Spānija, Apvienotā Karaliste un Norvēģija. Šīs zāles ir arī pieejamas ar tirdzniecības nosaukumu *Epoprostenol*.

Šīs zāles laiž tirgū uzņēmums *GlaxoSmithKline*.

Kāpēc tika veikta *Flolan* pārskatīšana?

Zāles *Flolan* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Tika noteikts, ka nepieciešama zāļu *Flolan* saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*).



Lai saskaņotu *Flolan* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā, 2011. gada 15. jūnijā Eiropas Komisija nosūtīja šo lietu *CHMP*.

Kādi bija *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kuri pamato zāļu lietošanu, *CHMP* vienojās, ka zāles *Flolan* jālieto šādos gadījumos:

- plaušu arteriālās hipertensijas (*PAH*) (idiopātiskas vai iedzimtas *PAH* un ar saistaudu slimību saistītas *PAH*) ārstēšanai pacientiem ar *WHO III–IV* funkcionālās klases simptomiem, lai uzlabotu fizisko veiktspēju;
- ārkārtas situācijas veicama hemodialīze, ja heparīna lietošana ir saistīta ar augstu risku izraisīt vai saasināt asiņošanu vai ja heparīns ir citādi kontrindicēts.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pēc indikāciju saskaņošanas *CHMP* saskaņoja arī *Flolan* lietošanas ieteikumus gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.

4.3. Kontrindikācijas

Saskaņojot kontrindikācijas, *CHMP* nolēma izslēgt no dažu ES valstu zāļu apraksta trīs kontrindikācijas: plaušu vēnu okluzīvā slimība, hipotensija un stenokardija. *CHMP* uzskata, ka pacientiem ar plaušu vēnu okluzīvo slimību ārstēšana ar *Flolan* varētu sniegt ieguvumu, savukārt attiecībā uz hipotensiju un stenokardiju būtu jāiekļauj atbilstoši brīdinājumi 4.4. apakšpunktā.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.6. apakšpunktu (Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods), 4.5. apakšpunktu (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi) un 4.8. apakšpunktu (Nevēlamās blakusparādības). Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 8. augustā.