



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Awwissu 2012
EMA/CHMP/329168/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1299

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Flolan u ismijiet assoċjati (epoprostenol, 0.5 u 1.5 mg trab għal soluzzjoni għal infużjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-24 ta' Mejju 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini temmet reviżjoni ta' Flolan. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Flolan tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Flolan?

Flolan huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva l-epoprostenol. Jintuża biex jipprevjeni t-tagħqid tad-demmm matul l-omodjalizi (teknika ta' tindif tad-demmm użata f'persuni b'mard tal-kliewi). Flolan jintuża wkoll fil-kura ta' kundizzjoni tal-pulmun magħrufa bħala 'pressjoni arterjali pulmonari għolja' (pressjoni għolja tad-demmm fil-pulmuni).

Is-sustanza attiva fi Flolan, l-epoprostenol, hija prostaglandin li ssefħ b'mod naturali li taħdem billi twaqqaf id-demmm milli jagħqad. Twaqqaf l-attivazzjoni tal-mekkaniżmu tal-għaqid tad-demmm billi twaqqaf il-plejtlits (komponenti li jgħinu lid-demmm biex jagħqad) milli jeħlu flimkien. L-epoprostenol jwessa' wkoll il-vini u dan jgħin biex titnaqqas il-pressjoni tad-demmm fil-pulmuni.

Flolan jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, Spanja, ir-Renju Unit, kif ukoll in-Norveġja. Jiġi wkoll taħt l-isem kummerċjali Epoprostenol.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija GlaxoSmithKline.

Għaliex ġie rivedut Flolan?

Flolan huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.



Flolan għe identifikat li jeħtieg armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Umani (CMD(h)).

Fil-15 ta' Ġunju 2011, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Flolan fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tat-tagħrif sottomess u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li rreveda d-dejta disponibbli b'appoġġ għall-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li Flolan għandu jintuża għal dawn li ġejjin:

- kura ta' pressjoni arterjali pulmonari għolja (PAH) (PAH idjopatika jew ereditarja u PAH assoċjata ma' mard tat-tessut konnettiv) f'pazjenti b'sintomi tal-klassi funzjonali III-IV tad-WHO biex itejjeb il-kapaċità ta' eżercizzju;
- emodjalizi f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza fejn l-użu tal-eparina jgħorr riskju għoli li jikkawża jew jaggrava l-fsada, jew inkella fejn l-eparina hija kontraindikata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' Flolan fl-anzjani u fuq pazjenti b'funzjoni indebolita tal-kliewi u tal-fwied.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Fl-armonizzazzjoni tal-kontra-indikazzjonijiet, is-CHMP iddeċieda li jneħhi tliet kontra-indikazzjonijiet li kienu fl-SmPCs ta' xi pajjiżi tal-UE: mard pulmonari veno-okklussiv, pressjoni baxxa u anġina. Is-CHMP kien tal-fehma li pazjenti b'mard pulmonari veno-okklussiv jistgħu jibbenefikaw minn kura bi Flolan u li għall-pressjoni baxxa u għall-anġina kien aktar xieraq li twissijiet rilevanti jiġu nkluzi fis-sezzjoni 4.4.

Tibdil ieħor

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż sezzjonijiet 4.6 (Tqala u treddiġh), 4.5 (Interazzjoni ma' Prodotti Mediċinali Oħra u Forom Oħra ta' Interazzjoni) u 4.8 (Effetti mhux mixtieqa).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u għall-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-8 ta' Awwissu 2012.