



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 augustus 2012  
EMA/CHMP/329168/2012 Herz.1  
EMA/H/A-30/1299

## Vragen en antwoorden inzake Flolan en verwante namen (epoprostenol, 0,5 mg en 1,5 mg poeder voor oplossing voor infusie)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Flolan op 24 mei 2012 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Flolan in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

### Wat is Flolan?

Flolan is een geneesmiddel dat de werkzame stof epoprostenol bevat. Het middel wordt gebruikt ter voorkoming van bloedstolling bij hemodialyse (bloedzuiveringstechniek bij patiënten met een nieraandoening). Flolan wordt ook gebruikt bij de behandeling van een longaandoening genaamd 'pulmonale arteriële hypertensie' (hoge bloeddruk in de longen).

De werkzame stof in Flolan, epoprostenol, is een natuurlijke prostaglandine die bloedstolling tegengaat. Epoprostenol gaat de activering van het bloedstollingsmechanisme tegen doordat het de samenklontering van bloedplaatjes (componenten die de stolling van het bloed bevorderen) voorkomt. Epoprostenol verwijdt ook de bloedvaten, wat bijdraagt aan een lagere bloeddruk in de longen.

Flolan wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Estland, Frankrijk, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. Het is ook verkrijgbaar onder de handelsnaam Epoprostenol.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt is GlaxoSmithKline.

### Waarom werd Flolan beoordeeld?

Flolan is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Flolan dient te worden geharmoniseerd.

Op 15 juni 2011 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Flolan in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

### 4.1 Therapeutische indicaties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens die het gebruik van het geneesmiddel ondersteunen, stemde het CHMP ermee in dat Flolan wordt gebruikt voor de volgende behandelingen:

- de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) (idiopathische of erfelijke PAH en PAH in verband met bindweefselaandoeningen) bij patiënten met symptomen behorend tot WHO-functieklasse III-IV ter verbetering van het uithoudingsvermogen;
- hemodialyse in noodgevallen wanneer het gebruik van heparine een hoog risico op het veroorzaken of verergeren van bloedingen met zich meebrengt of wanneer heparine om andere redenen gecontra-indiceerd is.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor het gebruik van Flolan bij ouderen en patiënten met een verminderde nier- en leverfunctie.

### 4.3 Contra-indicaties

In verband met de harmonisatie van de contra-indicaties besloot het CHMP drie contra-indicaties in de SPC's van enkele EU-lidstaten te schrappen: pulmonale veno-occlusieve aandoening, hypotensie en angina. Het CHMP was van oordeel dat patiënten met een pulmonale veno-occlusieve aandoening baat kunnen hebben bij de behandeling met Flolan en dat het voor hypotensie en angina passender was om in rubriek 4.4 relevante waarschuwingen op te nemen.

### Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder de rubrieken 4.6 (zwangerschap en borstvoeding), 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie) en 4.8 (Bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 8 augustus 2012 gepubliceerd.