



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Flolan i produktów z nim związanych pod różnymi nazwami (epoprostenol, 0,5 mg i 1,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 24 maja 2012 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Flolan. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia charakterystyki produktu Flolan, obowiązującej na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest lek Flolan?

Flolan to lek zawierający substancję czynną epoprostenol. Lek jest stosowany w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów podczas hemodializy (technika usuwania z krwi produktów odpadowych przemiany materii stosowana u pacjentów z chorobą nerek). Lek Flolan jest również stosowany w leczeniu choroby płuc zwanej „tętnicznym nadciśnieniem płucnym” (wysokie ciśnienie krwi w płucach).

Czynna substancja zawarta w leku Flolan, epoprostenol, jest naturalnie występującą w organizmie prostaglandyną, której działanie polega na zapobieganiu krzepnięciu krwi. Substancja zatrzymuje proces krzepnięcia krwi, zapobiegając łączeniu się płytek krwi (elementy krwi uczestniczące w procesie krzepnięcia). Epoprostenol powoduje również rozszerzenie naczyń krwionośnych, co obniża ciśnienie krwi w płucach.

Lek Flolan jest dopuszczony do obrotu na terenie następujących państw członkowskich UE: Austria, Belgia, Dania, Estonia, Francja, Hiszpania, Irlandia, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Republika Czeska, Włochy, Zjednoczone Królestwo oraz Norwegia. Lek jest również dostępny pod nazwą handlową Epoprostenol.

Za sprzedaż tych leków jest odpowiedzialna firma GlaxoSmithKline.



Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Flolan?

Lek Flolan został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Flolan wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

W dniu 15 czerwca 2011 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze UE dla leku Flolan.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie leku CHMP uznał, że lek Flolan powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (idiopatyczne lub dziedziczne TNP oraz TNP związane z chorobą tkanki łącznej) u pacjentów z chorobą III lub IV klasy w celu poprawy zdolności wysiłkowej;
- hemodializa w sytuacjach zagrożenia życia, gdy zastosowanie heparyny niesie ze sobą wysokie ryzyko wywołania krwawienia lub nasilenia istniejącego krwawienia bądź gdy istnieją inne przeciwwskazania do stosowania heparyny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednoczył również zalecenia dotyczące stosowania leku Flolan u osób w podeszłym wieku i pacjentów z upośledzoną czynnością nerek oraz wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Podczas harmonizacji przeciwwskazań CHMP zdecydował o usunięciu trzech przeciwwskazań, które znajdowały się w ChPL obowiązujących w niektórych państwach UE: choroba zarostowa żył płucnych, niedociśnienie i dławica piersiowa. CHMP uznał, że pacjenci z chorobą zarostową żył płucnych mogą odnieść korzyści z leczenia lekiem Flolan, a w przypadku niedociśnienia i dławicy piersiowej bardziej stosowne było zawarcie odpowiednich ostrzeżeń w punkcie 4.4.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył również inne punkty charakterystyki tego produktu leczniczego, w tym punkty 4.6 (Cięża i laktacja), 4.5 (Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji) oraz 4.8 (Działania niepożądane).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 8 sierpnia 2012 r.