



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Flolan și denumirile asociate (epoprostenol, pulbere pentru soluție perfuzabilă 0,5 și 1,5 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 24 mai 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Flolan. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Flolan la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Flolan?

Flolan este un medicament care conține substanța activă epoprostenol. Acesta este utilizat pentru a preveni coagularea sângelui în timpul hemodializei (tehnică de dezintoxicare a sângelui utilizată la pacienții cu boli de rinichi). Flolan este utilizat, de asemenea, pentru tratarea afecțiunii pulmonare denumite „hipertensiune arterială pulmonară” (tensiune arterială crescută la nivelul plămânilor).

Substanța activă din Flolan, epoprostenolul, este o prostaglandină care apare în mod natural și care acționează prin oprirea coagulării sângelui. Aceasta oprește activarea mecanismului de coagulare a sângelui împiedicând trombocitele (componente care ajută la coagularea sângelui) să se unească. De asemenea, epoprostenolul dilată vasele sanguine, ceea ce ajută la scăderea tensiunii arteriale la nivelul plămânilor.

Flolan este comercializat în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Spania, Regatul Unit, precum și în Norvegia. Acest medicament este disponibil, de asemenea, sub denumirea comercială de Epoprostenol.

Compania care comercializează aceste medicamente este GlaxoSmithKline.

De ce a fost evaluat Flolan?

Flolan este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul,



lucru care se reflectă în diferențele din rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetare și prospectele din țările în care este comercializat acest medicament.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării cu privire la Flolan.

La 15 iunie 2011, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Flolan la nivelul Uniunii Europene.

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor înaintate și a dezbaterilor științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Domeniile principale care trebuie armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care susțin utilizarea medicamentului, CHMP a convenit că Flolan trebuie utilizat pentru următoarele:

- tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (HAP) (HAP idiopatică sau ereditară și HAP asociată cu boli ale țesutului conjunctiv) la pacienții cu simptome aparținând claselor funcționale OMS III-IV în vederea ameliorării capacității de efort;
- hemodializa în cazuri de urgență, când utilizarea heparinei prezintă un risc crescut de producere sau de exacerbare a sângerării sau când heparina este contraindicată din alte puncte de vedere.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările cu privire la utilizarea Flolan la persoanele vârstnice și la pacienții cu funcție renală și funcție hepatică reduse.

4.3 Contraindicații

La armonizarea contraindicațiilor, CHMP a hotărât să elimine trei contraindicații care existau în RCP-urile unora dintre țările Uniunii Europene: boala veno-ocluzivă pulmonară, hipotensiunea și angina. CHMP a considerat că pacienții cu boală veno-ocluzivă pulmonară ar putea beneficia de tratamentul cu Flolan și că, pentru hipotensiune și angină, era mult mai adecvat să fie incluse atenționări relevante la pct. 4.4.

Alte modificări

CHMP a armonizat, de asemenea, celelalte puncte ale RCP-ului, inclusiv punctele 4.6 (sarcina și alăptarea), 4.5 (Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune) și 4.8 (Reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a adoptat o decizie la 8 august 2012.