



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Flolan a súvisiacich názvov (epoprostenol, 0,5 a 1,5 mg prášok na infúzny roztok)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 24. mája 2012 Európska agentúra pre lieky dokončila prieskum lieku Flolan. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Flolan.

Čo je liek Flolan?

Flolan je liek, ktorý obsahuje účinnú látku epoprostenol. Liek sa používa na prevenciu zrážania krvi počas hemodialýzy (metóda na odstránenie odpadových produktov z krvi, ktorá sa používa v prípade pacientov s ochorením obličiek). Liek Flolan sa používa tiež na liečbu pľúcneho stavu nazývaného pľúcna arteriálna hypertenzia (vysoký krvný tlak v pľúcach).

Účinná látka v lieku Flolan, epoprostenol, je prirodzene sa vyskytujúci prostaglandín, ktorý účinkuje tak, že zastavuje zrážanie krvi. Liek zastavuje aktiváciu mechanizmu zrážania krvi tak, že bráni krvným doštičkám (zložky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi) v zhlukovaní. Epoprostenol tiež rozširuje krvné cievy, čo pomáha znížiť krvný tlak v pľúcach.

Flolan bol uvedený na trh v nasledujúcich členských štátoch EÚ: Rakúsko, Belgicko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo a Nórsko. Liek je dostupný aj pod obchodným názvom Epoprostenol.

Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je GlaxoSmithKline.

Prečo bol liek Flolan preskúmaný?

Liek Flolan je v EÚ schválený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako to vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že liek Flolan si vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 15. júna 2011 Európska komisia postúpila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Flolan na trh.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia na obale a písomné informácie pre používateľov sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov podporujúcich používanie lieku výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Flolan sa má používať na:

- liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (PAH) (idiopatická alebo dedičná PAH a PAH spojená s ochoreniami spojivového tkaniva) na zlepšenie pohybovej kapacity u pacientov, ktorí majú symptómy spadajúce do funkčnej triedy III. - IV. podľa WHO,
- hemodialýzu v naliehavých situáciách, keď je použitie heparínu spojené s vysokým rizikom vzniku alebo zhoršenia krvácania, alebo keď je heparín inak kontraindikovaný.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval tiež odporúčania týkajúce sa použitia lieku Flolan v prípade starších osôb a pacientov so zníženou funkciou obličiek a pečene.

4.3 Kontraindikácie

Pri harmonizácii kontraindikácií výbor CHMP rozhodol odstrániť tri kontraindikácie, ktoré boli v súhrne charakteristických vlastností lieku niektorých krajín EÚ: pľúcna venookluzívna choroba, hypotenzia a angína. Výbor CHMP dospel k názoru, že liečba liekom Flolan by mohla byť prínosom pre pacientov s pľúcnou venookluzívnou chorobou a že pre hypotenziu a angínu je vhodnejšie uviesť príslušné upozornenia v časti 4.4.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.6 (Gravidita a laktácia), 4.5 (Liekové a iné interakcie) a 4.8 (Nežiaduce účinky).

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 8. augusta 2012.