



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Flolan in povezanimi imeni (epoprostenol, 0,5 in 1,5 mg prašek za raztopino za infudiranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 24. maja 2012 končala pregled zdravila Flolan. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti informacije o predpisovanju zdravila Flolan v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Flolan?

Flolan je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino epoprostenol. Uporablja se za preprečevanje strjevanja krvi med hemodializo (tehniko odstranjevanja presnovkov in strupov iz krvi pri bolnikih z ledvičnim obolenjem). Uporablja se tudi za zdravljenje pljučne bolezni, imenovane pljučna arterijska hipertenzija (visok krvni tlak v pljučih).

Zdravilna učinkovina v zdravilu Flolan, epoprostenol, je naravno prisoten prostaglandin, ki preprečuje strjevanje krvi. Ustavi aktivacijo mehanizma za strjevanje krvi s preprečevanjem lepljenja krvnih ploščic (sestavin, ki pripomorejo k strjevanju krvi). Poleg tega razširi krvne žile, kar pripomore k znižanju krvnega tlaka v pljučih.

Zdravilo Flolan se trži v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, na Češkem, Danskem, v Estoniji, Franciji, na Irskem, v Italiji, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, v Španiji, Združenem kraljestvu in na Norveškem. Na voljo je tudi pod tržnim imenom Epoprostenol.

Ti zdravili trži družba GlaxoSmithKline.

Zakaj je bilo zdravilo Flolan pregledano?

Zdravilo Flolan je bilo odobreno v EU z nacionalnimi postopki. To je povzročilo razlike med državami članicami glede tega, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se izraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravilo trži.



Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Flolan potrebna uskladitev.

Evropska komisija je 15. junija 2011 zadevo napotila na odbor CHMP, ki naj bi uskladal dovoljenja za promet z zdravilom Flolan v EU.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in interne znanstvene razprave menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je po proučitvi razpoložljivih podatkov, ki podpirajo uporabo zdravila, strinjal, da se zdravilo Flolan uporablja za:

- zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (idiopatske ali podedovane pljučne arterijske hipertenzije in pljučne arterijske hipertenzije, povezane z boleznimi vezivnega tkiva) pri bolnikih z bolezenskimi znaki iz funkcionalnih razredov SZO III in IV za izboljšanje vadbene sposobnosti;
- hemodializo v nujnih primerih, kadar uporaba heparina pomeni veliko tveganje za povzročitev ali poslabšanje krvavitve ali kadar je heparin kako drugače kontraindiciran.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je po uskladitvi indikacij uskladal tudi priporočila v zvezi z uporabo zdravila Flolan pri starejših in bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic in jeter.

4.3 Kontraindikacije

Odbor CHMP se je med usklajevanjem kontraindikacij odločil, da izloči tri kontraindikacije, ki so bile navedene v povzetkih glavnih značilnosti zdravila v nekaterih državah EU: pljučno venookluzivno bolezen, hipotenzijo in angino pektoris. Menil je, da bi lahko bolniki s pljučno venookluzivno boleznijo imeli koristi od zdravljenja z zdravilom Flolan ter da je v zvezi s hipotenzijo in angino pektoris ustreznejše vključiti zadevna opozorila v poglavje 4.4.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), 4.6 (Nosečnost in dojenje) in 4.8 (Neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 8. avgusta 2012.