



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Flolan och associerade namn (epoprostenol, 0,5 och 1,5 mg pulver för infusionsvätska, lösning)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 24 maj 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Flolan. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Flolan behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Flolan?

Flolan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen epoprostenol. Det används för att förhindra att blodet koagulerar under hemodialys (teknik som används för att avlägsna avfallsprodukter ur blodet hos patienter med njursjukdom). Flolan används dessutom för att behandla en lungsjukdom som kallas "pulmonell arteriell hypertoni" (högt blodtryck i lungorna).

Den aktiva substansen i Flolan, epoprostenol, är en naturligt förekommande prostaglandin som verkar genom att hindra blodet från att koagulera (levra sig). Det motverkar aktiveringen av blodets koagulationsmekanism genom att förhindra att trombocytterna (komponenter som hjälper blodet att koagulera) klibbar ihop. Epoprostenol vidgar dessutom blodkärlen, vilket hjälper till att sänka blodtrycket i lungorna.

Flolan är godkänt i följande EU-länder: Belgien, Danmark, Estland, Frankrike, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Spanien, Storbritannien, Tjeckien och Österrike, samt i Norge. Det finns också under produktnamnet Epoprostenol.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är GlaxoSmithKline.

Varför granskades Flolan?

Flolan har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.



Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Flolan behöver harmoniseras.

Den 15 juni 2011 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Flolan inom EU.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifter som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om att Flolan ska användas för följande:

- behandling av pulmonell arteriell hypertoni (PAH) (idiopatisk eller ärftlig PAH och PAH associerad med bindvävssjukdomar) hos patienter med WHO:s funktionell klass III-IV-symtom för att förbättra motionskapaciteten,
- hemodialys i akutsituationer när användning av heparin innebär hög risk för att orsaka eller förvärra blödning eller när heparin i övrigt är kontraindicerat.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om användningen av Flolan hos äldre och patienter med nedsatt njur- och leverfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Vid harmoniseringen av kontraindikationerna beslutade CHMP att ta bort tre kontraindikationer som ingick i produktresuméerna i vissa EU-länder: pulmonell venoocklusiv sjukdom, hypotoni och angina. CHMP ansåg att patienter med pulmonell venoocklusiv sjukdom kunde dra nytta av behandlingen med Flolan och att det för hypotoni och angina var mer ändamålsenligt att låta relevanta varningar ingå i avsnitt 4.4.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.6 (graviditet och amning), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner) samt 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 8 augusti 2012.