



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Flolan et noms associés (époprosténol, 0,5 et 1,5 mg poudre pour solution pour perfusion)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la
directive 2001/83/CE

Le 24 mai 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Flolan. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Flolan dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Flolan?

Flolan est un médicament qui contient le principe actif époprosténol. Il est utilisé pour la prévention de la formation de caillots sanguins au cours de l'hémodialyse (une technique d'épuration du sang utilisée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale). Flolan est également utilisé dans le traitement d'une maladie pulmonaire appelée «hypertension artérielle pulmonaire» (tension artérielle élevée dans les poumons).

Le principe actif de Flolan, l'époprosténol, est une prostaglandine présente naturellement, qui agit en stoppant la formation de caillots sanguins: il bloque l'activation du mécanisme en empêchant les plaquettes (des composants qui participent à la coagulation du sang) d'adhérer les unes aux autres. L'époprosténol élargit également les vaisseaux sanguins, ce qui contribue à abaisser la pression sanguine dans les poumons.

Flolan est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, France, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, République tchèque, Royaume-Uni, ainsi que Norvège. Il est aussi disponible sous le nom de spécialité Epoprostenol.

La société qui commercialise ces médicaments est GlaxoSmithKline.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Flolan?

Flolan a été autorisé dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les



différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée, médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Flolan nécessitait d'être harmonisé.

Le 15 juin 2011, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Flolan dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les principaux domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Après examen des données disponibles justifiant l'utilisation du médicament, le CHMP a convenu que Flolan doit être utilisé dans les indications suivantes:

- traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) (HTAP idiopathique ou héréditaire et HTAP associée à des maladies du tissu conjonctif) chez les patients présentant des symptômes de classe fonctionnelle OMS III-IV, afin d'améliorer leur capacité d'exercice;
- hémodialyse en cas d'urgence, lorsque l'utilisation d'héparine présente un risque élevé de provoquer ou d'exacerber des saignements ou lorsque l'héparine est contre-indiquée pour une autre raison.

4.2 Posologie et mode d'administration

Après avoir harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations relatives à l'utilisation de Flolan chez les personnes âgées et chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et hépatique.

4.3 Contre-indications

Lors de l'harmonisation des contre-indications, le CHMP a décidé de supprimer trois contre-indications présentes dans les RCP de certains pays de l'UE: maladie veino-occlusive pulmonaire, hypotension et angine de poitrine. Le CHMP estimait que les patients présentant une maladie veino-occlusive pulmonaire pouvaient bénéficier du traitement par Flolan et que, pour l'hypotension et l'angine de poitrine, il était plus approprié d'inclure des mises en garde correspondantes dans la rubrique 4.4.

Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.6 (Grossesse et allaitement), 4.5 (Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions) et 4.8 (Effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 8 août 2012.