



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 март 2017 г.
EMA/837288/2016 Ред. 1
EMA/H/A-30/1429

Въпроси и отговори за Lovenox и свързани с него имена (еноксапарин, инжекционен разтвор)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 15 декември 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи прегледа на Lovenox и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Lovenox в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Lovenox?

Lovenox е антикоагулантно лекарство (лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци), което се използва при възрастни за предотвратяване и лечение на състояния, свързани с кръвни съсиреци, като дълбока венозна тромбоза (при която съсирекът се образува в дълбока вена, обикновено в краката), както и нестабилна стенокардия (вид тежка болка в гърдите, причинена от проблеми с притока на кръв към сърцето) и определени видове инфаркт на миокарда (сърдечен удар);

Lovenox съдържа активното вещество еноксапарин. То се предлага под формата на флакони, ампули, предварително напълнени спринцовки и писалки и се прилага чрез инжекция под кожата или във вена.

Lovenox се предлага във всички държави на ЕС. Той се предлага и с други търговски наименования: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi и Enoxaparine Sanofi. Фирмата, която пуска на пазара тези лекарства, е Sanofi.

Какви са причините за преразглеждане на Lovenox?

Lovenox е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.



Необходимостта от хармонизиране на Lovenox е установена от Координационната група по взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 12 ноември 2015 г. Франция сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Lovenox в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета становището на CHMP е, че КХП, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

CHMP приема, че концентрацията на активното вещество еноксапарин сега ще се изразява в информацията за продукта както в международни единици (IU), така и в милиграми (mg).

4.1. Терапевтични показания

CHMP приема, че Lovenox може да се използва в следните случаи:

- профилактика на венозен тромбоемболизъм (кръвни съсиреци, които се образуват във вените и запушват притока на кръв), особено при пациенти, подложени на операция или при които има по-висок риск от съсиреци, тъй като са с намалена подвижност поради заболяване;
- лечение на състояния, свързани с кръвни съсиреци, като дълбока венозна тромбоза (при която съсирекът се развива в дълбока вена, обикновено в крака) или белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, снабдяващ белите дробове);
- лечение на нестабилна стенокардия (вид тежка гръдна болка, причинена от проблеми с притока на кръв към сърцето);
- лечение на определени видове инфаркт на миокарда (сърдечен удар);
- за профилактика на образуването на съсиреци, докато кръвта циркулира през хемодиализен апарат за отстраняване на токсични вещества.

4.2. Дозировка и начин на приложение

CHMP уточни също, че за лечението на дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм схемата на дозиране от 150 IU/kg (1,5 mg/kg), прилагана веднъж дневно, трябва да се използва само при пациенти без усложнения, които са с нисък риск от развитие на венозен тромбоемболизъм в бъдеще. На пациентите с по-висок риск трябва да се прилага доза от 100 IU/kg (1 mg/kg) два пъти дневно.

Схемата трябва да се избира от лекаря въз основа на индивидуална оценка, включително оценка на тромбоемболичния риск и риска от кървене.

Тази точка е актуализирана също, за да бъде отразено, че извън одобрената употреба при хемодиализа Lovenox не се препоръчва при пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване. Включена е таблица с препоръки за дозиране при тази група.

4.3. Противопоказания

Премахнато е противопоказанието, което съществува в някои държави членки на ЕС за употреба при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Комитетът хармонизира и други точки от КХП, в това число точки 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), 4.5 („Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“), 4.6 („Фертилитет, бременност и кърмене“), 4.7 („Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини“) и 4.8 („Нежелани лекарствени реакции“).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [тук](#).

Европейската комисия издаде решение въз основа на това становище на 9.03.2017 г.