



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. března 2017  
EMA/837288/2016 Rev.1  
EMA/H/A-30/1429

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Lovenox a souvisejících názvů (enoxaparin, injekční roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 15. prosince 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Lovenox a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Lovenox.

### Co je Lovenox?

Lovenox je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k zabránění srážení krve), který se používá u dospělých k prevenci a léčbě stavů souvisejících s krevními sraženinami, jako je hluboká žilní trombóza (kdy se sraženina vytvoří v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi způsobený problémy s průtokem krve do srdce) a některé typy infarktu myokardu (srdeční infarkt).

Přípravek Lovenox obsahuje léčivou látku enoxaparin. Je k dispozici v injekčních lahvičkách, ampulkách, předplněných injekčních stříkačkách a perech a podává se injekčně po kůži nebo do žíly.

Přípravek Lovenox je k dispozici ve všech zemích EU. K dispozici je i pod jinými obchodními názvy: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi a Enoxaparine Sanofi. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Sanofi.

### Proč byl přípravek Lovenox přezkoumán?

Přípravek Lovenox je v EU registrován na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Lovenox má projít procesem sjednocení.

Dne 12. listopadu 2015 předložila Francie záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Lovenox v EU.



## Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

Výbor CHMP souhlasil s tím, aby síla léčivé dávky enoxaparínu byla nyní v informacích o přípravku vyjádřena jak v mezinárodních jednotkách (IU), tak v miligramech (mg).

### 4.1. Terapeutické indikace

Výbor CHMP schválil, že přípravek Lovenox se může používat k těmto účelům:

- prevenci žilního tromboembolismu (krevních sraženin, které se tvoří uvnitř žil a brání průtoku krve) zejména u pacientů podstupujících chirurgický zákrok nebo u pacientů s vyšším rizikem vzniku sraženin vzhledem k tomu, že mají v důsledku onemocnění sníženou pohyblivost,
- léčbě onemocnění souvisejících s krevními sraženinami, jako je hluboká žilní trombóza (kdy se sraženina vytvoří v hluboké žíle, obvykle v noze) nebo plicní embolie (sraženina v krevní cévě, která zasobuje plíce),
- léčbě nestabilní anginy pectoris (závažného typu bolesti na hrudi způsobeného potížením s průtokem krve do srdce),
- léčbě některých typů infarktu myokardu (srdečního infarktu),
- prevenci sraženin, které se vytvářejí při průtoku krve hemodialyzačním přístrojem, který slouží k odstranění toxických látek.

### 4.2. Dávkování a způsob podání

S ohledem na léčbu hluboké žilní trombózy a plicní embolie výbor CHMP rovněž objasnil, že režim dávkování 150 IU/kg (1,5 mg/kg) jednou denně by měl být používán pouze u nekomplikovaných pacientů s nízkým rizikem dalšího žilního tromboembolismu. Pacientům s vyšším rizikem by měla být podávána dávka 100 IU/kg (1 mg/kg) dvakrát denně.

Režim by měl lékař zvolit na základě individuálního posouzení, včetně posouzení tromboembolického rizika a rizika krvácení.

Tento bod byl také aktualizován tak, aby bylo zřejmé, že mimo schválené použití při hemodialýze se přípravek Lovenox nedoporučuje u pacientů s terminálním onemocněním ledvin. Byla doplněna tabulka s doporučeními týkajícími se dávkování u této skupiny.

### 4.3. Kontraindikace

Byla odstraněna kontraindikace, která se v některých členských státech EU týkala použití přípravku u pacientů se závažným poškozením funkce ledvin.

Výbor rovněž sjednotil ostatní body souhrnu údajů o přípravku včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje) a 4.8 (Nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 9. 3. 2017.