



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. marts 2017
EMA/837288/2016
EMA/H/A-30/1429

Spørgsmål og svar vedrørende Lovenox og relaterede navne (enoxaparin til injektion)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 15. december 2016 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Lovenox og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Lovenox i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Lovenox?

Lovenox er et antikoagulerende lægemiddel (lægemiddel til forebyggelse af blodpropper), som anvendes hos voksne til forebyggelse og behandling af lidelser, der er forbundet med blodpropper, f.eks. dyb venetrombose (hvor blodproppen opstår i en dyb blodåre, typisk i benet) og ustabil angina (en alvorlig type bryst smerter, der skyldes problemer med blodtilførslen til hjertet) samt visse typer af myokardieinfarkt (hjerteanfald)

Det indeholder det aktive stof enoxaparin. Det fås som hætteglas, fyldte sprøjter og penne og gives om en injektion under huden eller i en vene.

Lovenox er godkendt i alle EU's medlemsstater. Det markedsføres også under andre handelsnavne: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi og Enoxaparine Sanofi. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Sanofi.

Hvorfor blev Lovenox vurderet igen?

Lovenox blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det ses af forskellene mellem produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh) fandt, at det er nødvendigt at harmonisere Lovenox.

Den 12. november 2015 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelseerne for Lovenox i EU.



Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

CHMP var enig i, at det aktive stof, enoxaparin, nu vil blive angivet både i internationale enheder (IE) og i mg i al produktinformation.

4.1. Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Lovenox kan anvendes til:

- at forebygge blodpropper, der opstår inde i blodårerne, og som forhindrer blodet i at flyde frit (venøs tromboembolisme), navnlig hos patienter, der skal opereres, eller som har en større risiko for blodpropper, fordi deres mobilitet er nedsat på grund af sygdom
- at behandle lidelser, der er forbundet med blodpropper, f.eks. dyb venetrombose (hvor blodproppen opstår i en dyb blodåre, typisk i benet) eller lungeemboli (blodprop i et blodkar, som fører blod til lungerne)
- at behandle en alvorlig type bryst smerter, der skyldes problemer med blodtilstrømningen til hjertet (ustabil angina pectoris)
- at behandle visse typer af hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- at forebygge, at der dannes blodpropper, når blodet løber gennem en dialysemaskine for at få fjernet giftige stoffer.

4.2. Dosering og administration

Med hensyn til behandling af dyb venetrombose og lungeemboli og forebyggelse af tilbagefald præciserede CHMP også, at dosisregimet på 150 IE /kg (1,5 mg/kg) en gang dagligt kun bør anvendes til patienter, som har en lav risiko for at udvikle en yderligere venøs tromboemboli. Patienter med højere risiko bør gives 100 IE/kg (1 mg/kg) to gange dagligt.

Dosisregimet bør vælges af lægen efter en individuel vurdering, herunder vurdering af den tromboemboliske risiko og blødningsrisikoen.

Indholdet i dette afsnit blev desuden opdateret for at afspejle, at Lovenox er godkendt til anvendelse ved hæmodialyse, men frarådes til anvendelse hos patienter med terminal nyresygdom. Der er også medtaget en tabel med dosisbefalinger til denne gruppe.

4.3. Kontraindikationer

En kontraindikation i nogle medlemsstater hos patienter med svært nedsat nyrefunktion blev slettet fra produktinformationen.

Udvalget harmoniserede derudover andre afsnit i produktresuméet, herunder 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.5 (interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion), 4.6 (frugtbarhed, graviditet og amning), 4.7 (virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 09-03-2017.