



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Lovenox und zugehörigen Bezeichnungen (Enoxaparin, Injektionslösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 15. Dezember 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Lovenox und zugehörigen Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Lovenox in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Lovenox?

Lovenox ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert), das bei Erwachsenen angewendet wird, um Erkrankungen im Zusammenhang mit Blutgerinnseln, wie etwa tiefe Venenthrombose (bei der das Gerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein, auftritt), sowie instabile Angina (starke Schmerzen im Brustkorb, die durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen verursacht werden) und bestimmte Formen von Myokardinfarkten (Herzanfällen) zu verhindern und zu behandeln.

Lovenox enthält den Wirkstoff Enoxaparin. Es ist in Durchstechflaschen, Ampullen, Fertigspritzen und Pens erhältlich und wird unter die Haut oder in eine Vene injiziert.

Lovenox ist in allen EU-Ländern erhältlich. Es ist auch unter anderen Handelsnamen erhältlich: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi und Enoxaparine Sanofi. Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Sanofi.

Warum wurde Lovenox überprüft?

Lovenox wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.



Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Lovenox eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 12. November 2015 befasste Frankreich den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Lovenox in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

Der CHMP vereinbarte, dass die Stärke des Wirkstoffs Enoxaparin in den Produktinformationen nun durchgehend sowohl in internationalen Einheiten (IE) als auch in Milligramm (mg) angegeben wird.

4.1. Anwendungsgebiete

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Lovenox zur Behandlung der folgenden Erkrankungen/Leiden eingesetzt werden kann:

- zur Vorbeugung gegen venöse Thromboembolie (Blutgerinnsel, die sich in den Venen bilden und die Durchblutung blockieren), insbesondere bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder bei denen ein erhöhtes Risiko für Gerinnsel besteht, weil sie aufgrund einer Krankheit mobilitätseingeschränkt sind;
- zur Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit Blutgerinnseln, beispielsweise von tiefer Venenthrombose (bei der das Gerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein, auftritt) oder Lungenembolie (Gerinnsel in einem Blutgefäß, das die Lunge versorgt);
- zur Behandlung der instabilen Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb, die durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen verursacht werden);
- zur Behandlung bestimmter Formen von Myokardinfarkt (Herzanfall);
- zur Vorbeugung gegen die Bildung von Gerinnseln, wenn Blut durch eine Hämodialysemaschine zirkuliert wird, um toxische Stoffe zu entfernen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

In Bezug auf die Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien verdeutlichte der CHMP auch, dass das Dosisschema von 150 IE/kg (1,5 mg/kg) einmal täglich nur bei unkomplizierten Patienten mit einem niedrigen Risiko für eine weitere venöse Thromboembolie angewendet werden sollte. Patienten mit einem höheren Risiko sollten 100 IE/kg (1 mg/kg) zweimal täglich erhalten.

Das Dosierungsschema sollte vom Arzt auf Grundlage einer individuellen Einschätzung, einschließlich einer Bewertung des thromboembolischen Risikos und des Blutungsrisikos, gewählt werden.

Dieser Abschnitt wurde auch dahingehend aktualisiert, dass Lovenox außerhalb seiner zugelassenen Anwendung bei Hämodialyse nicht bei Patienten mit Nierenerkrankung im Endstadium empfohlen wird. Es wurde eine Tabelle mit Dosierungsempfehlungen für diese Gruppe aufgenommen.

4.3. Gegenanzeigen

Eine Gegenanzeige bezüglich der Anwendung bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, die in einigen EU-Mitgliedstaaten bestand, wurde gestrichen.

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 9.3.2017.