



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Μαρτίου 2017
EMA/837288/2016 Αναθ.1
EMA/H/A-30/1429

Ερωτήσεις και απαντήσεις για το Lovenox και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ενοξαπαρίνη, ενέσιμο διάλυμα) Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 15 Δεκεμβρίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lovenox και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Lovenox στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Lovenox;

Το Lovenox είναι ένα αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα) που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την πρόληψη και την αντιμετώπιση παθήσεων που σχετίζονται με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (όπου οι θρόμβοι αναπτύσσονται σε μια εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο κάτω άκρο), η ασταθής στηθάγχη (ένα σοβαρό είδος θωρακικού άλγους που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος προς την καρδιά) και συγκεκριμένοι τύποι εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή).

Το Lovenox περιέχει τη δραστική ουσία ενοξαπαρίνη. Διατίθεται σε φιαλίδια, αμπούλες, προγεμισμένες σύριγγες και συσκευές τύπου πένας και χορηγείται μέσω υποδόριας ή ενδοφλέβιας ένεσης.

Το Lovenox είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες της ΕΕ. Διατίθεται επίσης και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi και Enoxaparine Sanofi. Η εταιρεία που διαθέτει τα εν λόγω φάρμακα στην αγορά είναι η Sanofi.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Lovenox;

Το Lovenox έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Lovenox ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 12 Νοεμβρίου 2015, η Γαλλία παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP, ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Lovenox στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν:

Η CHMP συμφώνησε ότι η ισχύς της δραστικής ουσίας ενοξαπαρίνης θα εκφράζεται πλέον τόσο σε διεθνείς μονάδες (IU), όσο και σε χιλιοστά του γραμμαρίου (mg) σε όλα τα έντυπα πληροφοριών για το προϊόν.

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Lovenox μπορεί να χρησιμοποιείται για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- για την πρόληψη της φλεβικής θρομβοεμβολής (θρόμβοι αίματος που σχηματίζονται στο εσωτερικό των φλεβών, παρεμποδίζοντας τη ροή του αίματος), ιδιαίτερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων διότι έχουν μειωμένη κινητικότητα λόγω ασθένειας·
- για την αντιμετώπιση παθήσεων που σχετίζονται με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (όπου ο θρόμβος αναπτύσσεται σε μια εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο κάτω άκρο) ή η πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε ένα αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες)·
- για την αντιμετώπιση της ασταθούς στηθάγχης (σοβαρού είδους θωρακικού άλγους που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος προς την καρδιά)·
- για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τύπων εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)·
- για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων όταν η κυκλοφορία του αίματος πραγματοποιείται μέσω μηχανήματος αιμοκάθαρσης για την απομάκρυνση των τοξικών ουσιών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τη θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής, η CHMP διευκρίνισε επίσης ότι το δοσολογικό σχήμα των 150 IU/kg (1,5 mg/kg) χορηγούμενων μία φορά την ημέρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που δεν εμφανίζουν επιπλοκές και που διατρέχουν μειωμένο κίνδυνο περαιτέρω φλεβικής θρομβοεμβολής. Στους ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο, θα πρέπει να χορηγούνται 100 IU/kg (1 mg/kg) δύο φορές ημερησίως.

Το σχήμα θα πρέπει να επιλέγεται από τον γιατρό βάσει εξατομικευμένης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης του κινδύνου θρομβοεμβολής και του κινδύνου αιμορραγίας.

Η εν λόγω παράγραφος ενημερώθηκε επίσης ώστε να αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι, πέραν της εγκεκριμένης ένδειξης για χρήση κατά την αιμοκάθαρση, το Lovenox δεν συνιστάται σε ασθενείς με

νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Επιπλέον, στην εν λόγω ομάδα ασθενών συμπεριλήφθηκε και ένας πίνακας με τις δοσολογικές συστάσεις.

4.3. Αντενδείξεις

Αφαιρέθηκε μια αντένδειξη, η οποία υπήρχε σε ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ, για τη χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Η επιτροπή εναρμόνισε επίσης και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις παραγράφους 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση επί της παρούσας γνώμης στις 9/3/2017.