



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Lovenox y denominaciones asociadas (enoxaparina, solución inyectable)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 15 de diciembre de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Lovenox y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Lovenox en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Lovenox?

Lovenox es un anticoagulante (un medicamento para prevenir la formación de coágulos de sangre) que se utiliza en adultos para prevenir y tratar los trastornos asociados a coágulos de sangre, como la trombosis venosa profunda (en la que el coágulo se forma en una vena profunda, normalmente de las piernas), así como la angina inestable (un tipo grave de dolor de pecho causado por problemas con el flujo sanguíneo que llega al corazón) y ciertos tipos de infarto de miocardio (ataque al corazón).

Lovenox contiene el principio activo enoxaparina. Se presenta en viales, ampollas, jeringas precargadas y plumas, y se administra mediante inyección bajo la piel o en una vena.

Lovenox se comercializa en todos los países de la UE. También se encuentra disponible con otros nombres comerciales: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi y Enoxaparine Sanofi. La empresa que comercializa estos medicamentos es Sanofi.

¿Por qué se ha revisado Lovenox?

Lovenox se ha autorizado en la UE por medio de procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Lovenox.



El 12 de noviembre de 2015, Francia remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Lovenox en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

El CHMP acordó que la dosis del principio activo enoxaparina se expresará a partir de ahora tanto en unidades internacionales (UI) como en miligramos (mg) en toda la información del producto.

4.1. Indicaciones terapéuticas

El CHMP convino en que Lovenox puede administrarse para los siguientes usos:

- la prevención de la tromboembolia venosa (coágulos de sangre que se forman en el interior de las venas, obstruyendo la circulación sanguínea), especialmente en pacientes que vayan a someterse a una intervención quirúrgica o aquellos que tienen un mayor riesgo de formación de coágulos porque tienen una movilidad reducida por una enfermedad;
- el tratamiento de enfermedades asociadas a la formación de coágulos de sangre, como la trombosis venosa profunda (cuando el coágulo se forma en una vena profunda, generalmente de las piernas) o la embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que llega a los pulmones);
- el tratamiento de una angina de pecho inestable (un tipo grave de dolor en el pecho causado por problemas de la circulación de la sangre hacia el corazón);
- el tratamiento de ciertos tipos de infarto de miocardio (ataque al corazón);
- la prevención de la formación de coágulos cuando la sangre circula a través de la máquina de hemodiálisis para eliminar sustancias tóxicas.

4.2. Posología y forma de administración

Para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar, el CHMP aclaró también que el régimen posológico de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administrado una vez al día debe utilizarse únicamente en pacientes que no presenten complicaciones y tengan un riesgo bajo de sufrir una tromboembolia venosa posterior. Los pacientes con un riesgo más alto deben recibir 100 UI/kg (1 mg/kg) dos veces al día.

El médico deberá elegir el régimen basándose en una evaluación individual que incluya la valoración del riesgo tromboembólico y del riesgo hemorrágico.

Esta sección también se actualizó para reflejar que, aparte de su uso aprobado en hemodiálisis, no se recomienda la administración de Lovenox a pacientes con enfermedad renal terminal. Se añadió una tabla con recomendaciones posológicas en este grupo.

4.3. Contraindicaciones

Se suprimió una contraindicación que existía en algunos Estados miembros de la UE relativa al uso en pacientes con insuficiencia renal grave.

El Comité armonizó también otras secciones del RCP, incluidas las secciones 4.4 (Advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.5 (Interacción con otros medicamentos y otras formas de

interacción), 4.6 (Fertilidad, embarazo y lactancia), 4.7 (Efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas) y 4.8 (Reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 9/3/2017.