



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Lovenox-szal és kapcsolódó nevekkel (enoxaparin oldatos injekció) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2016. december 15-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Lovenox és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Lovenox felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Lovenox?

A Lovenox egy véralvadásgátló gyógyszer (a vérrögök megelőzésére szolgáló gyógyszer), amelyet felnőtteknél alkalmaznak a vérrögökhöz társuló betegségek megelőzésére és kezelésére, mint amilyen a mélyvénás trombózis (amikor a vérrög egy mélyvénában alakul ki, általában a lábon), valamint az instabil angina (a mellkasi fájdalom súlyos formája, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) és a miokardiális infarktus (szívroham) bizonyos típusai.

A Lovenox hatóanyaga az enoxaparin. Injekciós üveg, ampulla, előretöltött fecskendő és toll formájában kapható, és bőr alá vagy vénába adott injekcióként alkalmazzák.

A Lovenox minden EU tagállamban forgalomban van. Más kereskedelmi neveken is kapható: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi és Enoxaparine Sanofi. Ezeket a gyógyszereket a Sanofi forgalmazza.

Miért végezték el a Lovenox felülvizsgálatát?

A Lovenox engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Lovenox-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Franciaország 2015. november 12-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Lovenox-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.



Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján úgy ítélte meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A harmonizált területek a következők:

A CHMP megállapodott abban, hogy a hatóanyag, az enoxaparin hatáserősségét a továbbiakban nemzetközi egységekben (NE) és milligrammban (mg) is feltüntetik a terméktájékoztatóban.

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Lovenox az alábbiak esetén alkalmazható:

- vénás tromboembolizáció (a vénákban kialakuló vérrögök, amelyek elzárják a véráramlás útját) megelőzésére, különösen olyan betegeknél, akik műtéten esnek át vagy a vérrögök nagyobb kockázatának vannak kitéve, mivel betegség miatt kevesebbet mozognak;
- vérrögökhöz társuló betegségek kezelésére, például mélyvénás trombózis (amelynél a vérrög a mélyvénákban alakul ki, általában a lábban), valamint tüdőembólia (a tüdőt ellátó érben elhelyezkedő vérrög);
- instabil angina (a mellkasi fájdalom súlyos típusa, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) kezelésére;
- miokardiális infarktus (szívroham) bizonyos típusainak kezelésére;
- vérrögök kialakulásának megelőzésére, amikor a vért egy hemodialízis készüléken keresztül áramoltatják át a toxikus vegyületek eltávolítása céljából.

4.2. Adagolás és alkalmazás

A mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kezelésével kapcsolatosan a CHMP tisztázta, hogy a napi egyszeri 150 NE/kg (1,5 mg/kg) dózist kizárólag azoknál a szövődménymentes betegeknél lehet alkalmazni, akiknél a további vénás tromboembólia kockázata alacsony. A magasabb kockázatnak kitett betegeknek naponta kétszer 100 NE//kg (1 mg/kg) adagot kell adni.

Az adagolási rendet a kezelőorvosnak kell kiválasztania az egyéni kivizsgálás alapján, beleértve a tromboembóliás kockázat és a vérzési kockázat értékelését.

Továbbá frissítették ezt a pontot, hogy tükrözze, hogy a hemodialízisben történő, engedélyezett alkalmazásán felül a Lovenox nem javasolt végstádiumú vesebetegség esetén. Beillesztettek egy adagolási javaslatokat tartalmazó táblázatot.

4.3. Ellenjavallatok

Törölték azt az ellenjavallatot, amely egyes uniós tagállamokban a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásra vonatkozott.

A bizottság harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, beleértve a 4.4 (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (gyógyszerkölcsönhatások), 4.6 (termékenység, terhesség és szoptatás), 4.7 (a készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre), 4.8 (nemkívánatos hatások, mellékhatások) és 5.1 (farmakodinámiás tulajdonságok) pontokat.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Az Európai Bizottság 2017.03.09-én adott ki határozatot erről a véleményről.