



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. kovo 9 d.  
EMA/837288/2016 Red. 1  
EMA/H/A-30/1429

## Klausimai ir atsakymai dėl Lovenox ir susijusių pavadinimų (enoksaparino injekcinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. gruodžio 15 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Lovenox ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Lovenox išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra Lovenox?

Lovenox – tai krešėjimą mažinantis vaistas (vaistas nuo krešulių susidarymo), kuris skiriamas suaugusiesiems gydant su krešuliais susijusias ligas, kaip antai giliųjų venų trombozę (kai krešulys susiformuoja giliosiose, paprastai kojų, venose), taip pat nestabilią krūtinės angina (stiprų krūtinės skausmą, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai) ir tam tikrų tipų miokardo infarktą (širdies smūgį), ir siekiant išvengti šių ligų.

Lovenox sudėtyje yra veikliosios medžiagos enoksaparino. Šis vaistas tiekiamas buteliukuose, ampulėse, užpildytuose švirkštuose ir švirkštikliuose ir švirkščiamas po oda arba į veną.

Lovenox galima įsigyti visose ES šalyse. Jis taip pat parduodamas kitais prekybiniais pavadinimais: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi ir Enoxaparine Sanofi. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Sanofi“.

### Kodėl Lovenox buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Lovenox registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Lovenox registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2015 m. lapkričio 12 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderinti ES išduoti Lovenox registracijos pažymėjimai.



## Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

CHMP sutarė, kad nuo šiol visuose preparato informaciniuose dokumentuose veikliosios medžiagos enoksaparino stiprumas bus nurodytas ir tarptautiniais vienetais (TV), ir miligramais (mg).

### 4.1. Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Lovenox gali būti skiriamas:

- siekiant išvengti venų tromboembolijos (venose susidarančių krešulių, kurie užkemša kraujagysles), ypač pacientams, kuriems atliekama operacija arba iškilusi didesnė krešulių susidarymo rizika, nes dėl ligos jie juda mažiau nei įprastai;
- gydant su krešuliais susijusias ligas, kaip antai giliųjų venų trombozę (kai krešulys susiformuoja giliojoje, paprastai kojų, venose) ir plaučių emboliją (kai krešulys susiformuoja plaučius kraujyje aprūpinančioje kraujagyslėje);
- gydant nestabilią krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai);
- gydant tam tikrų tipų miokardo infarktą (širdies smūgį);
- siekiant išvengti krešulių susidarymo, kai kraujas varinėjamas per hemodializės aparatą, kad iš jo būtų pašalintos toksiškos medžiagos.

### 4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Su giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos gydymu susijusioje informacijoje CHMP taip pat patikslino, kad dozavimo režimas, pagal kurį pacientui kartą per parą švirkščiami po 150 TV/ kg (1,5 mg/kg), turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kurių būklė nekomplikuota ir kuriems kyla nedidelė venų tromboembolijos atsinaujinimo ateityje rizika. Pacientams, kuriems kyla didesnė rizika, reikėtų skirti 100 TV/kg (1 mg/kg) du kartus per parą.

Gydymo režimą turėtų parinkti bendrosios praktikos gydytojas, įvertinęs kiekvieno paciento būklę, įskaitant jam kylančią tromboembolijos ir kraujavimo riziką.

Šis skyrius taip pat buvo atnaujintas, į jį įtraukiant informaciją apie tai, kad išskyrus tuos atvejus, kai Lovenox vartojamas pagal patvirtintą hemodializės indikaciją, šio vaisto nerekomenduojama vartoti pacientams, sergantiems paskutinės stadijos inkstų liga. Į šį skyrių įtraukta lentelė, kurioje nurodytos šiai pacientų grupei rekomenduojamos vaisto dozės.

### 4.3. Kontraindikacijos

Su sunkių inkstų veiklos sutrikimų turinčiais pacientais susijusi kontraindikacija, kuri buvo nurodyta kai kurių ES valstybių narių patvirtintuose informaciniuose dokumentuose, buvo išbraukta.

Komitetas taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.5 skyrių (informacija apie sąveiką su kitais vaistais ir preparatais ir kitokia sąveika), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusi informacija), 4.7 skyrių (informacija apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus) ir 4.8 skyrių (informacija apie nepageidaujamą poveikį).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2017 m. kovo 9 d.