



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 9. marts
EMA/837288/2016 1. vers.
EMA/H/A-30/1429

Jautājumi un atbildes par *Lovenox* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (enoksaparīns, šķīdums injekcijām)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2016. gada 15. decembrī pabeidza *Lovenox* un sinonīmisko nosaukumu pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Lovenox* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Lovenox*?

Lovenox ir antikoagulants (zāles, kas novērš asins recekļus), ko lieto pieaugušajiem, lai novērstu un ārstētu ar asins recekļiem saistītas slimības, piemēram, dziļo vēnu trombozi (kur receklis attīstās dziļā vēnā, parasti kājās), kā arī nestabilu stenokardiju (spēcīgas sāpes krūtīs, ko izraisa traucēta asins plūsma uz sirdi) un noteiktu veidu miokarda infarktu (sirdslēkmi).

Lovenox satur aktīvo vielu enoksaparīnu. Zāles ir pieejamas flakonos, ampulās, pilnšjircēs un pildspalvveida šjircēs, un tās ievada ar injekciju zem ādas vai vēnā.

Lovenox ir pieejamas visās ES valstīs. Tās ir pieejamas arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Clexane*, *Clexane T*, *Clexane Forte*, *Klexane*, *Qualiop*, *Enoxaparin Sanofi* un *Enoxaparine Sanofi*. Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *Sanofi*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Lovenox*?

Lovenox Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Lovenox* sniegtā informācija.

Francija 2015. gada 12. novembrī nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Lovenox* reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Turpmāk norādīta saskaņotā informācija.

CHMP vienojās, ka visā informācijā par zālēm aktīvās vielas enoksaparīna stiprums tagad tiks izteikts gan starptautiskajās vienībās (IU), gan miligramos (mg).

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP atzina, ka *Lovenox* var lietot šādos gadījumos:

- vēnu tromboembolijas (asins recekļu, kas veidojas vēnās un bloķē asins plūsmu) profilaksei, jo īpaši pacientiem, kuriem tiek veikta ķirurģiskā operācija vai kuriem ir lielāks trombu veidošanās risks ar slimību saistīta samazināta kustīguma dēļ;
- tādu slimību ārstēšanai, kuras saistītas ar asins recekļu veidošanos, piemēram, dziļo vēnu tromboze (kur receklis attīstās dziļā vēnā, parasti kājās) vai plaušu embolija (trombs asinsvadā, kas apgādā plaušas);
- nestabilas stenokardijas (stipru sāpju krūtīs, ko izraisa traucēta asins plūsma uz sirdi) ārstēšanai;
- noteiktu veidu miokarda infarkta (sirdslēkmju) ārstēšanai;
- trombu veidošanās profilaksei, kad asinis cirkulē cauri hemodialīzes aparātam toksisku vielu izvadišanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP arī noskaidroja, ka dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas ārstēšanai deva 150 IU/kg (1,5 mg/kg) vienreiz dienā jāizmanto tikai pacientiem, kuriem nav komplikāciju un ir zems turpmākas vēnu tromboembolijas risks. Augstāka riska pacientiem jālieto 100 IU/kg (1 mg/kg) deva divreiz dienā.

Ārstam režīms ir jāizvēlas, pamatojoties uz individuālu novērtējumu, kas ietver tromboembolijas riska un asiņošanas riska izvērtējumu.

Šis punkts tika atjaunināts arī, lai norādītu, ka, izņemot apstiprināto lietošanu hemodialīzē, *Lovenox* nav ieteicams lietot pacientiem ar nieru slimību pēdējā stadijā. Tika iekļauta tabula ar ieteicamajām devām šai pacientu grupai.

4.3. Kontrindikācijas

Ir izņemta dažās ES dalībvalstīs noteiktā kontrindikācija par šo zāļu lietošanu pacientiem ar nopietniem nieru bojājumiem.

Komiteja arī saskaņoja citus zāļu apraksta punktus, tostarp 4.4. apakšpunktu (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. apakšpunktu (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi), 4.6. apakšpunktu (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.7. apakšpunktu (Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus) un 4.8. apakšpunktu (Nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2017. gada 9. martā pieņēma lēmumu par šo atzinumu.