



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 maart 2017
EMA/837288/2016 Herz. 1
EMA/H/A-30/1429

Vragen en antwoorden over Lovenox en verwante namen (enoxaparine, oplossing voor injectie)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn
2001/83/EG

Op 15 december 2016 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Lovenox en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Lovenox in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Lovenox?

Lovenox is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolsels voorkomt) dat bij volwassenen wordt gebruikt voor preventie en behandeling van aandoeningen die in verband worden gebracht met bloedstolsels zoals diepe veneuze trombose (waarbij het stolsel ontstaat in een diep bloedvat, meestal in het been), evenals voor instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart) en bepaalde soorten myocardinfarct (hartaanval).

Lovenox bevat de werkzame stof enoxaparine. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van flacons, ampullen, voorgevulde spuiten en pennen en wordt toegediend via injectie onder de huid of in een ader.

Lovenox is in alle EU-landen verkrijgbaar. Het is ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi en Enoxaparine Sanofi. De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Sanofi.

Waarom werd Lovenox beoordeeld?

Lovenox is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Lovenox moet worden geharmoniseerd.



Op 12 november 2015 verwees Frankrijk de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Lovenox in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

Het CHMP was het ermee eens dat de sterkte van de werkzame stof enoxaparine nu in de gehele productinformatie zowel in internationale eenheden (IU) als in milligram (mg) zal worden uitgedrukt.

4.1. Therapeutische indicaties

Het CHMP was van mening dat Lovenox kan worden gebruikt voor de volgende toepassingen:

- de preventie van veneuze trombo-embolie (bloedstolsels die ontstaan in de aderen en de bloedstroom blokkeren), in het bijzonder bij patiënten die chirurgie ondergaan of die een groter risico op bloedstolsels lopen doordat ze wegens ziekte een verminderde mobiliteit hebben;
- de behandeling van aandoeningen die in verband worden gebracht met bloedstolsels zoals diepe veneuze trombose (waarbij het stolsel ontstaat in een diepe ader, meestal in het been) of longembolie (stolsel in een bloedvat naar de long);
- de behandeling van instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart);
- de behandeling van bepaalde soorten myocardinfarct (hartaanval);
- de preventie van bloedstolsels wanneer bloed door een hemodialysemachine wordt gepompt om giftige stoffen te verwijderen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor de behandeling van diepe veneuze trombose en longembolie maakte het CHMP ook duidelijk dat het doseringsschema van eenmaal daags 150 IE/kg (1,5 mg/kg) alleen mag worden gebruikt bij ongecompliceerde patiënten die een laag risico op verdere veneuze trombo-embolie hebben. Patiënten met een hoger risico dienen tweemaal daags 100 IE/kg (1 mg/kg) te krijgen.

Het schema dient door de arts te worden gekozen op basis van een individuele beoordeling, onder meer een beoordeling van het trombo-embolische risico en het risico op bloedingen.

Deze rubriek werd ook bijgewerkt om aan te geven dat Lovenox buiten het goedgekeurde gebruik bij hemodialyse niet wordt aanbevolen bij patiënten met terminale nierziekte. Er werd een tabel met doseringsaanbevelingen bij deze groep opgenomen.

4.3. Contra-indicaties

Een in sommige EU-lidstaten bestaande contra-indicatie voor gebruik bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornis werd verwijderd.

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen), 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie), 4.6 (Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.7 (Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen) en 4.8 (Bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 9/03/ 2017 gepubliceerd.