



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas a Lovenox e nomes associados (enoxaparina, solução injetável)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 15 de dezembro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Lovenox e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Lovenox em toda a União Europeia (UE).

O que é o Lovenox?

O Lovenox é um medicamento anticoagulante (um medicamento para prevenir a ocorrência de coágulos sanguíneos) utilizado em adultos para prevenir e tratar as doenças associadas a coágulos sanguíneos, tais como trombose venosa profunda (desenvolvimento de coágulo numa veia profunda, geralmente na perna), angina instável (um tipo grave de dor no peito causada por problemas com o fluxo sanguíneo para o coração) e certos tipos de enfarte do miocárdio (ataque cardíaco).

O Lovenox contém a substância ativa enoxaparina. Está disponível sob a forma de frascos para injetável, ampolas, seringas e canetas pré-cheias e é administrado por injeção sob a pele ou numa veia.

O Lovenox está disponível em todos os países da UE. Encontra-se igualmente disponível com outros nomes comerciais: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi e Enoxaparine Sanofi. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Sanofi.

Por que foi revisto o Lovenox?

O Lovenox foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.



O Lovenox foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 12 de novembro de 2015, a França remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Lovenox na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

O CHMP concordou que a dosagem da substância ativa enoxaparina passará a ser agora expressa tanto em unidades internacionais (UI) como em miligramas (mg) na Informação do Medicamento.

4.1. Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Lovenox pode ser utilizado para os seguintes usos:

- prevenção do tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos que se formam no interior das veias, obstruindo o fluxo sanguíneo), especialmente em doentes submetidos a cirurgia ou que apresentam maior risco de coágulos porque sofrem de mobilidade reduzida devido a doença;
- tratamento de doenças associadas a coágulos sanguíneos, como a trombose venosa profunda (na qual o coágulo se desenvolve numa veia profunda, geralmente numa perna) ou a embolia pulmonar (coágulo num vaso sanguíneo que irriga o pulmão);
- tratamento da angina instável (um tipo grave de dor no peito causada por problemas com o fluxo sanguíneo para o coração);
- tratamento de certos tipos de enfarte do miocárdio (ataque cardíaco);
- prevenção da formação de coágulos quando o sangue é circulado através de uma máquina de hemodiálise para remover substâncias tóxicas.

4.2. Posologia e modo de administração

Para o tratamento da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar, o CHMP também clarificou que o regime posológico de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administrado uma vez por dia deve ser utilizado apenas em doentes sem complicações que apresentam baixo risco de um novo tromboembolismo venoso. Os doentes com maior risco devem receber 100 UI/kg (1 mg/kg), duas vezes por dia.

O regime de tratamento deve ser determinado pelo médico com base numa avaliação individual, incluindo a avaliação do risco de tromboembolismo e do risco de hemorragia.

Esta seção também foi atualizada para refletir que, fora do seu uso aprovado em hemodiálise, o Lovenox não é recomendado para doentes com doença renal terminal. Foi incluído um quadro com recomendações de dosagem para este grupo.

4.3. Contraindicações

Foi removida uma contraindicação que existia em alguns Estados-Membros da UE relativamente à utilização em doentes com insuficiência renal grave.

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), 4.5 (Interações medicamentosas e outras formas de interação),

4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.7 (Condução de veículos e utilização de máquinas) e 4.8 (Efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 09/03/2017.