



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Lovenox și denumirile asociate (enoxaparină, soluție injectabilă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 15 decembrie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reevaluare a medicamentului Lovenox și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Lovenox la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Lovenox?

Lovenox este un medicament anticoagulant (un medicament folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) care se utilizează la adulți pentru prevenirea și tratarea afecțiunilor asociate cu formarea cheagurilor de sânge, cum ar fi tromboza venoasă profundă (în care cheagul se dezvoltă într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului), precum și angina pectorală instabilă (o formă severă de durere în piept, cauzată de probleme asociate cu afluxul de sânge spre inimă) și anumite tipuri de infarct miocardic (atac de cord).

Lovenox conține substanța activă enoxaparină. Medicamentul este disponibil sub formă de flacoane, fiole, seringi preumplute și stilouri injectoare (pen-uri) preumplute și se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) sau intravenoasă (în venă).

Lovenox este disponibil în toate țările UE. Medicamentul este disponibil și sub alte denumiri comerciale: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi și Enoxaparine Sanofi. Compania care comercializează aceste medicamente este Sanofi.

De ce a fost reevaluat Lovenox?

Lovenox este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a observat în diferențele dintre rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-urile), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Necesitatea armonizării pentru Lovenox a fost constatată de către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman [CMD(h)].



La 12 noiembrie 2015, Franța a sesizat CHMP cu privire la necesitatea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Lovenox în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și în urma dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

CHMP a fost de acord ca, în tot conținutul informațiilor referitoare la produs, concentrația substanței active enoxaparină să fie exprimată acum atât în unități internaționale (UI), cât și în miligrame (mg).

4.1. Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Lovenox poate fi utilizat în următoarele indicații:

- prevenirea tromboemboliei venoase (cheaguri de sânge care se formează în interiorul venelor, blocând circulația sanguină), în special la pacienți care sunt supuși intervențiilor chirurgicale sau care prezintă un risc crescut de formare a cheagurilor din cauza mobilității reduse ca urmare a unei boli;
- tratamentul afecțiunilor asociate cu cheaguri de sânge, cum este tromboza venoasă profundă (în cazul căreia cheagul se formează într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului) sau embolia pulmonară (cheag într-un vas de sânge care alimentează plămâni);
- tratamentul anginei pectorale instabile (o formă severă de durere în piept, cauzată de probleme asociate cu afluxul de sânge spre inimă);
- tratamentul anumitor tipuri de infarct miocardic (atac de cord);
- prevenirea formării cheagurilor atunci când sângele este pompat printr-un aparat de hemodializă pentru eliminarea substanțelor toxice.

4.2. Doze și mod de administrare

Pentru tratamentul trombozei venoase profunde și al emboliei pulmonare, CHMP a clarificat și faptul că regimul de dozare de 150 UI/kg (1,5 mg/kg), cu administrare o dată pe zi, trebuie utilizat numai la pacienți cu afecțiuni necomplicate, care prezintă un risc scăzut de apariție ulterioară a tromboemboliei venoase. Pacienților care prezintă risc crescut trebuie să li se administreze 100 UI/kg (1 mg/kg) de două ori pe zi.

Regimul de dozare trebuie ales de către medic pe baza unei evaluări individuale, inclusiv pe baza evaluării riscului tromboembolic și a riscului de sângerare.

Acest punct a fost actualizat și pentru a reflecta faptul că, în afara utilizării autorizate în hemodializă, Lovenox este contraindicat la pacienții cu boală renală în stadiu terminal. A fost inclus un tabel cu recomandări de dozare la acest grup.

4.3. Contraindicații

A fost eliminată contraindicația de utilizare la pacienții cu insuficiență renală severă, prezentă în unele state membre ale UE.

Comitetul a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv punctele 4.4 (atenționări și precauții speciale), 4.5 (interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune), 4.6 (fertilitatea, sarcina și

alăptarea), 4.7 (efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje) și 4.8 (reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 9.3.2017.