



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. marec 2017
EMA/837288/2016 rev. 1
EMA/H/A-30/1429

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Lovenox a súvisiace názvy (enoxaparín, injekčný roztok)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky dokončila preskúvanie lieku Lovenox a súvisiace názvy 15. decembra 2016. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Lovenox.

Čo je liek Lovenox?

Lovenox je antikoagulačný liek (liek na prevenciu vytvárania krvných zrazenín), ktorý sa používa u dospelých na prevenciu a liečbu ochorení súvisiacich s krvnými zrazeninami, ako je trombóza hlbokých žíl (keď sa zrazenina vytvorí v hlbokkej žile, zvyčajne v nohe), ako aj nestabilná angína (závažný druh bolesti v hrudníku zapríčinennej problémami s prietokom krvi do srdca) a určité druhy infarktu myokardu (srdcového infarktu).

Liek Lovenox obsahuje účinnú látku enoxaparín. Liek je k dispozícii v liekovkách, ampulkách, naplnených injekčných striekačkách a perách a podáva sa formou injekcie pod kožu alebo do žily.

Liek Lovenox je dostupný vo všetkých krajinách EÚ. Liek je dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi a Enoxaparine Sanofi. Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť Sanofi.

Prečo bol liek Lovenox preskúmaný?

Liek Lovenox je v EÚ povolený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých sa tento liek uvádza na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) zistila, že liek Lovenox si vyžaduje harmonizáciu.

Dňa 12. novembra 2015 Francúzsko postúpilo túto vec výboru CHMP s cieľom harmonizovať v EÚ povolenia na uvedenie lieku Lovenox na trh.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

Výbor CHMP súhlasil s tým, že sila účinnej látky enoxaparín bude v informáciách o lieku teraz vyjadrená v medzinárodných jednotkách (IU) aj v miligramoch (mg).

4.1. Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil tieto použitia lieku Lovenox:

- na prevenciu venózne tromboembólie (krvných zrazenín, ktoré sa vytvárajú v žilách a bránia prietoku krvi), najmä u pacientov počas chirurgického zákroku alebo u osôb s vyšším rizikom vytvárania zrazenín z dôvodu nižšej mobility pre chorobu,
- na liečbu ochorení súvisiacich s krvnými zrazeninami, ako je trombóza hlbokých žíl (keď sa zrazenina vytvorí v hlbokéj žile, zvyčajne v nohe) alebo pľúcna embólia (zrazenina v krvnej cieve zasobujúcej pľúca krvou),
- na liečbu nestabilnej angíny (závažného druhu bolesti v hrudníku spôsobenej problémami v prietoku krvi do srdca),
- na liečbu určitých druhov infarktu myokardu (srdcového infarktu),
- na prevenciu vytvárania zrazenín, keď krv prúdi cez hemodialyzačný prístroj na odstránenie toxických látok.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Pokiaľ ide o liečbu trombózy hlbokých žíl a pľúcnej embólie, výbor CHMP tiež objasnil, že dávkový režim 150 IU/kg (1,5 mg/kg) podávaný jedenkrát denne sa má používať len u pacientov bez komplikácií, ktorí majú nízke riziko ďalšej venózne tromboembólie. Pacientom s vyšším rizikom sa má podávať 100 IU/kg (1 mg/kg) dvakrát denne.

Režim má zvoliť lekár na základe individuálneho posúdenia vrátane vyhodnotenia tromboembolickeho rizika a rizika krvácania.

Táto časť sa tiež aktualizovala o informáciu, že okrem schváleného použitia pri hemodialýze sa liek Lovenox neodporúča u pacientov s ochorením obličiek v terminálnom štádiu. Pridala sa tabuľka s odporúčaniami dávkovania v tejto skupine.

4.3. Kontraindikácie

Odstránila sa kontraindikácia, ktorá existovala v niektorých členských štátoch EÚ, na použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.5 (liekové a iné interakcie), časti 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), časti 4.7 (ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje) a časti 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Dňa 9. 3. 2017 vydala Európska komisia rozhodnutie o tomto stanovisku.