



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Lovenox in povezanih imenih (enoksaparin, raztopina za injiciranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 15. decembra 2016 zaključila pregled zdravila Lovenox in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Lovenox v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Lovenox?

Lovenox je antikoagulacijsko zdravilo (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov), ki se uporablja pri odraslih za preprečevanje in zdravljenje bolezni, povezanih s krvnimi strdki, kot je globoka venska tromboza (pri kateri se strdek razvije v globoki veni, običajno v nogi), ter nestabilne angine pectoris (hude bolečine v prsnem košu, ki je posledica oviranega pritoča krvi v srce) in nekaterih vrst miokardnega infarkta (srčne kapi).

Zdravilo Lovenox vsebuje zdravilno učinkovino enoksaparin. Na voljo je v obliki vial, ampul, napolnjenih injekcijskih brizg in peresnikov ter se daje z injekcijo v podkožje ali veno.

Zdravilo Lovenox je na voljo v vseh državah EU. Na voljo je tudi pod drugimi trgovskimi imeni: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi in Enoxaparine Sanofi. Ta zdravila trži farmacevtska družba Sanofi.

Zakaj je bilo zdravilo Lovenox pregledano?

Zdravilo Lovenox je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu uporabe zdravila, kot je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Lovenox potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdravilom Lovenox v EU, je Francija 12. novembra 2015 napotila zadevo na odbor CHMP.



Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Uskladiti je treba naslednja področja:

Odbor CHMP je soglašal, da bo jakost zdravilne učinkovine enoksaparina v informacijah o zdravilu od zdaj naprej izražena v mednarodnih enotah (i.e.) in miligramih (mg).

4.1. Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Lovenox lahko uporablja za naslednje namene:

- preprečevanje venske trombembolije (krvnih strdkov, ki nastanejo v venah in ovirajo pretok krvi), zlasti pri bolnikih, pri katerih bo opravljen kirurški poseg ali ki jih strdki bolj ogrožajo, ker imajo zaradi bolezni zmanjšano mobilnost;
- zdravljenje bolezni, povezanih s krvnimi strdki, kot sta globoka venska tromboza (pri kateri se strdek razvije v globoki veni, običajno v nogi) ali pljučna embolija (strdek v žili, ki oskrbuje pljuča);
- zdravljenje nestabilne angine pectoris (hude bolečine v prsnem košu, ki je posledica oviranega pritoka krvi v srce);
- zdravljenje nekaterih vrst miokardnega infarkta (srčne kapi);
- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri toku krvi skozi hemodializno napravo za odstranitev toksičnih snovi.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Pri zdravljenju globoke venske tromboze in pljučne embolije je odbor CHMP pojasnil tudi, da se shema odmerjanja 150 i.e./kg (1,5 mg/kg) enkrat dnevno uporabljati samo pri nezapletenih bolnikih, pri katerih obstaja majhno tveganje za nadaljnjo vensko trombembolijo. Bolniki z večjim tveganjem morajo prejemati 100 i.e. (1 mg/kg) dvakrat dnevno.

Shema mora izbrati zdravnik na podlagi ocene posameznika, vključno z ovrednotenjem tromboemboličnega tveganja in tveganja za krvavitev.

To poglavje je bilo posodobljeno z navedbo, da zdravilo Lovenox zunaj odobrene uporabe pri hemodializi ni priporočljivo pri bolnikih z zadnjim stadijem ledvične bolezni. Vključena je bila preglednica s priporočili za odmerjanje pri tej skupini.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindikacija, ki je obstajala v nekaterih državah članicah EU, za uporabo pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, je bila odstranjena.

Odbor je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.4 (posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), 4.6 (plodnost, nosečnost in dojenje), 4.7 (učinki na sposobnost vožnje in upravljanja strojev) in 4.8 (neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je o tem mnenju izdala odločbo dne 9. marca 2016.