



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Lovenox och associerade namn (enoxaparin, injektionsvätska, lösning)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 15 december 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Lovenox och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Lovenox behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Lovenox?

Lovenox är ett antikoagulansläkemedel (ett läkemedel för att förebygga blodproppar) som ges till vuxna för att förebygga och behandla tillstånd som förknippas med blodproppar såsom djup ventrombos (där blodproppen utvecklas i en djup ven, vanligtvis i benet), samt instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta som orsakas av problem med blodflödet till hjärtat) och vissa typer av hjärtinfarkt (hjärtattack).

Lovenox innehåller den aktiva substansen enoxaparin. Det finns som injektionsflaskor, ampuller, fyllda sprutor och injektionspennor och ges genom injektion under huden eller i en ven.

Lovenox är tillgängligt i alla länder i EU. Det finns också under andra produktnamn: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi och Enoxaparine Sanofi. Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Sanofi.

Varför har Lovenox granskats?

Lovenox har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Lovenox behöver harmoniseras.

Den 12 november 2015 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Lovenox inom EU.



Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

CHMP enades om att styrkan av den aktiva substansen enoxaparin nu ska uttryckas i både internationella enheter (IU) och i milligram (mg) genomgående i produktinformationen.

4.1. Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Lovenox kan användas för följande tillstånd:

- förhindra venös tromboembolism (blodproppar som bildas i venerna och hindrar blodflödet), särskilt hos patienter som genomgår kirurgi eller som löper större risk att få blodproppar genom nedsatt rörlighet på grund av sjukdom,
- behandla tillstånd i samband med blodproppar såsom djup ventrombos (där blodproppen bildas i en djup ven, vanligtvis i benet) eller lungemboli (propp i ett blodkärl till lungan),
- behandla instabil angina (en typ av svår bröstsmärta som orsakas av problem med blodflödet till hjärtat),
- behandla vissa typer av myokardinfarkt (hjärtattack),
- förhindra proppbildning när blodet cirkulerar genom en hemodialysmaskin för att avlägsna giftiga ämnen.

4.2. Dosering och administreringsätt

Vad gäller behandlingen av djup ventrombos och lungembolism förtydligade CHMP dessutom att doseringsschemat om 150 IU/kg (1,5 mg/kg) en gång om dagen endast bör användas till patienter som är utan komplikationer och löper låg risk för ytterligare venös tromboembolism. Patienter som löper högre risk bör ges 100 IU/kg (1 mg/kg) två gånger om dagen.

Behandlingsschemat bör väljas av läkaren utifrån enskild bedömning, inräknat utvärdering av den tromboemboliska risken och risken för blödning.

Detta avsnitt uppdaterades även för att återge att Lovenox utanför dess godkända användning vid hemodialys inte rekommenderas för patienter med terminal njursvikt. En tabell med doseringsrekommendationerna i denna grupp inkluderades.

4.3. Kontraindikationer

En kontraindikation som fanns i vissa medlemsstater i EU för patienter med gravt nedsatt njurfunktion togs bort.

Kommittén harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.5 (interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.7 (effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner) och 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta ställningstagande 2017-03-09.