



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à Lovenox et noms associés (énoxaparine, solution injectable)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 15 décembre 2016, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Lovenox et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Lovenox dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Lovenox?

Lovenox est un médicament anticoagulant (un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins). Il est utilisé chez les adultes pour prévenir et traiter les affections associées aux caillots sanguins, telles que la thrombose veineuse profonde (dans laquelle le caillot se développe dans une veine profonde, généralement dans la jambe), l'angor instable (un type sévère de douleur thoracique causée par des troubles de la circulation sanguine vers le cœur) et certains types d'infarctus du myocarde (crise cardiaque).

Il contient le principe actif énoxaparine. Il est disponible sous forme de flacons, d'ampoules et de seringues et stylos préremplis et est administré par injection sous la peau ou en intraveineuse.

Lovenox est disponible dans tous les États membres de l'Union européenne. Il est également disponible sous d'autres dénominations commerciales: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi et Enoxaparine Sanofi. La société qui commercialise ces médicaments est Sanofi.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Lovenox?

Lovenox a été autorisé dans l'UE par des procédures nationales, ce qui a donné lieu à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation était nécessaire pour Lovenox.



Le 12 novembre 2015, la France a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Lovenox dans l'UE.

## Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent:

Le CHMP a convenu que le dosage du principe actif énoxaparine serait dorénavant exprimé en unités internationales (UI) et en milligrammes (mg) dans l'ensemble des informations sur le produit.

### 4.1. Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Lovenox pouvait être utilisé pour:

- prévenir la maladie thromboembolique veineuse (caillots sanguins qui se forment dans les veines, obstruant le flux sanguin), en particulier chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale ou qui présentent un risque accru de caillots en raison d'une mobilité réduite due à une maladie;
- traiter les affections associées aux caillots sanguins, telles que la thrombose veineuse profonde (dans laquelle le caillot se développe dans une veine profonde, généralement dans la jambe) ou l'embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin irriguant les poumons);
- traiter l'angor instable (un type sévère de douleur thoracique causée par des troubles de la circulation sanguine vers le cœur);
- traiter certains types d'infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- prévenir la formation de caillots lorsque le sang circule à travers une machine d'hémodialyse pour retirer des substances toxiques.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Dans le traitement de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire, le CHMP a également précisé que le schéma posologique de 150 UI/kg (1,5 mg/kg) administré une fois par jour ne devait être utilisé que chez les patients sans complications présentant un faible risque de récurrence d'événement thromboembolique veineux. Les patients présentant un risque accru doivent recevoir 100 UI/kg (1 mg/kg) deux fois par jour.

Le schéma posologique doit être sélectionné par le médecin sur la base d'un examen individuel comprenant l'évaluation du risque thromboembolique et du risque hémorragique.

Cette rubrique a également été mise à jour pour préciser qu'en dehors de son utilisation dans le cadre d'une hémodialyse, Lovenox n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale. Un tableau reprenant les recommandations posologiques pour ce groupe a été inclus.

### 4.3. Contre-indications

Une contre-indication relative aux patients présentant une insuffisance rénale sévère existait dans certains États membres de l'UE et a été supprimée.

Le CHMP a harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interactions avec d'autres médicaments et autres formes

d'interactions), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.7 (effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines) et 4.8 (effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision sur cet avis le 9 mars 2017.