

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

Pitanja i odgovori o lijeku Lovenox i povezanim nazivima (enoksaparin, otopina za injekciju)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove završila je ocjenjivanje lijeka Lovenox i pridruženih naziva 15. prosinca 2016. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanje informacija za propisivanje lijeka Lovenox u Europskoj uniji (EU).

Što je Lovenox?

Lovenox je antikoagulacijski lijek (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka) koji se primjenjuje u odraslih za sprječavanje i liječenje bolesti povezanih s krvnim ugrušcima kao što je duboka venska tromboza (kada se u dubokoj veni razvije ugrušak, obično u nozi), a također i nestabilna angina (teška vrsta bola u prsima prouzročenog tegobama s dotokom krvi u srce) i nekim vrstama infarkta miokarda (srčani udar);

Lovenox sadrži djelatnu tvar enoksaparin. Dostupan je u bočicama, ampulama, napunjenim štrcaljkama i brizgalicama, a daje se injekcijom pod kožu ili u venu.

Lovenox je dostupan u svim zemljama Europske unije. Dostupan je i pod drugim trgovačkim nazivima: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi i Enoxaparine Sanofi. Te lijekove u promet stavlja tvrtka Sanofi.

Zašto je Lovenox ponovno ocjenjivan?

Lovenox je u Europskoj uniji odobren nacionalnim postupcima. To je dovelo do razilaženja između država članica u pogledu načina na koji se lijek može primjenjivati, što je vidljivo u razlikama između sažetaka opisa svojstava lijeka (SmPC), označivanja i uputa o lijeku u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za lijekove za primjenu u ljudi (CMDh) ustanovila je da je za lijek Lovenox potrebno provesti usklađivanje.

Francuska je 12. studenoga 2015. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Lovenox u Europskoj uniji.

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažeci opisa svojstava lijekova, označivanje i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja usklađivanja uključuju:

CHMP se složio da će se u cijelom tekstu informacija o lijeku jačina djelatne tvari enoksaparina izražavati i u međunarodnim jedinicama (IU) i u miligramima (MG).

4.1. Terapijske indikacije

CHMP se složio da se lijek Lovenox može upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- za sprječavanje venske tromboembolije (krvnih ugrušaka koji nastaju unutar vena i ometaju protok krvi), posebice u bolesnika koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu ili u kojih je rizik od stvaranja ugrušaka veći zbog smanjene pokretljivosti uzrokovane bolešću;
- za liječenje bolesti povezanih s krvnim ugrušcima kao što je duboka venska tromboza (pri kojoj krvni ugrušak nastaje u dubokoj veni, obično u nozi) ili plućna embolija (krvni ugrušak u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća);
- za liječenje nestabilne angine pectoris (teška vrsta bola u prsima prouzročenog tegobama s dotokom krvi u srce);
- za liječenje određenih vrsta infarkta miokarda (srčani udar);
- za sprječavanje nastanka ugrušaka kada krv cirkulira kroz uređaj za hemodijalizu radi uklanjanja otrovnih tvari.

4.2. Doziranje i način primjene

CHMP je također razjasnio da se za liječenje duboke venske tromboze i plućne embolije režim doze od 150 IU/kg (1,5 mg/kg) jednom dnevno treba primjenjivati samo u bolesnika koji su jednostavni slučajevi s malim rizikom od daljnje venske tromboembolije. Bolesnici u kojih je rizik veći trebaju primati 100 IU/kg (1 mg/kg) dva puta dnevno.

Režim liječenja treba odabrati liječnik na temelju individualne procjene, uključujući procjenu rizika od tromboembolije i rizika od krvarenja.

Ovaj dio izmijenjen je i kako bi se pokazalo da se izvan svoje odobrene primjene u hemodijalizi, Lovenox ne preporučuje u završnom stadiju bolesti bubrega. Uključena je i tablica s preporukama za doziranje u toj skupini bolesnika.

4.3. Kontraindikacije

Kontraindikacija koja je postojala u nekim državama članicama EU-a za primjenu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega uklonjena je.

Odbor je također uskladio druge dijelove u sažetku opisa svojstava lijeka, uključujući dio 4.4 (posebna upozorenja i mjere opreza), 4.5 (interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija), 4.6 (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.7 (utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima) i 4.8 (nuspojave).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija objavila je odluku o ovom mišljenju 9. ožujka 2017.