

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

Domande e risposte su Lovenox e denominazioni associate (enoxaparina, soluzione iniettabile)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 15 dicembre 2016, l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine la revisione di Lovenox e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che sia necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Lovenox nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Lovenox?

Lovenox è un medicinale anticoagulante (un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue) utilizzato negli adulti per prevenire e trattare affezioni associate a coaguli di sangue come la trombosi venosa profonda (in cui il coagulo si sviluppa in una vena profonda, solitamente nella gamba), l'angina instabile (una grave tipologia di dolore al petto causato da un afflusso problematico di sangue al cuore) e determinati tipi di infarto miocardico (attacco cardiaco).

Lovenox contiene il principio attivo enoxaparina. È disponibile sotto forma di flaconcini, fiale, siringhe e penne preriempite, e viene somministrato mediante iniezione sotto la pelle o in vena.

Lovenox è disponibile in tutti i paesi dell'UE. È disponibile anche con altre denominazioni commerciali: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi ed Enoxaparine Sanofi. La ditta che commercializza questi medicinali è Sanofi.

Perché è stata condotta una revisione su Lovenox?

Lovenox è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Lovenox.

Il 12 novembre 2015, la Francia ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Lovenox nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita al suo interno, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi nell'UE.

Le parti armonizzate includono:

Il CHMP ha convenuto che la concentrazione del principio attivo enoxaparina sarà ora espressa in unità internazionali (UI) e in milligrammi (mg) in tutte le informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo).

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Lovenox può essere utilizzato per:

- la prevenzione della tromboembolia venosa (coaguli che si formano all'interno delle vene ostruendo la circolazione sanguigna), in particolare in pazienti sottoposti a chirurgia o che sono a rischio maggiore di sviluppare coaguli perché la loro mobilità è ridotta a causa di una malattia;
- il trattamento di affezioni associate a coaguli di sangue come la trombosi venosa profonda (dove il coagulo si forma in una vena profonda, solitamente nella gamba) o l'embolia polmonare (coagulo in un vaso sanguigno che serve il polmone);
- il trattamento dell'angina instabile (una grave tipologia di dolore al petto causato da un afflusso problematico di sangue al cuore);
- il trattamento di determinati tipi di infarto miocardico (attacco cardiaco);
- la prevenzione della formazione di coaguli quando il sangue viene fatto circolare attraverso una macchina per l'emodialisi per rimuovere le sostanze tossiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per il trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare, il CHMP ha inoltre chiarito che il regime posologico di 150 UI/kg (1,5 mg/kg) somministrato una volta al giorno deve essere utilizzato solo in pazienti che non presentano complicazioni e hanno un basso rischio di sviluppare un'ulteriore tromboembolia venosa. I pazienti a rischio più elevato devono ricevere 100 UI/kg (1 mg/kg) due volte al giorno.

Il regime deve essere scelto dal medico sulla base di una valutazione individuale, compresa la valutazione del rischio tromboembolico e del rischio di sanguinamento.

Questo paragrafo è stato aggiornato anche per evidenziare il fatto che, al di fuori del suo uso approvato nell'emodialisi, Lovenox non è raccomandato nei pazienti con malattia renale allo stadio terminale. È stata inclusa una tabella con le raccomandazioni di dosaggio per questo gruppo.

4.3. Controindicazioni

È stata eliminata una controindicazione presente in alcuni Stati membri dell'UE riguardante l'uso in pazienti con insufficienza renale grave.

Il comitato ha inoltre armonizzato altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, fra cui i paragrafi 4.4 (avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.5 (interazione con altri medicinali e altre forme di interazione), 4.6 (fertilità, gravidanza e allattamento), 4.7 (effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari) e 4.8 (effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 09/03/2017.