

9 ta' Marzu 2017
EMA/837288/2016 Rev.1
EMA/H/A-30/1429

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Lovenox u ismijiet assoċjati (enoxaparin, soluzzjoni għall-injezzjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-15 ta' Diċembru 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Lovenox u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Lovenox fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Lovenox?

Lovenox huwa mediċina antikoagulanti (mediċina li tipprevjeni l-emboli tad-demm) li tintuża fl-adulti biex tipprevjeni u tikkura kondizzjonijiet assoċjati ma' emboli tad-demm bħal trombozi profunda fil-vini (fejn l-embolu jiżviluppa f'vina profunda, normalment fis-sieq), kif ukoll angina instabbli (tip ta' uġiġħ sever fis-sider ikkawżat minn problemi fil-fluss tad-demm lejn il-qalb) u ċerti tipi ta' infart kardijaku (attakk tal-qalb);

Lovenox fih is-sustanza attiva enoxaparin. Dan jiġi bħala kunjetti, ampolli, siringi u pinen mimljin għal-lest u jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġo vina.

Lovenox huwa disponibbli fil-pajjiżi kollha tal-UE. Dan huwa disponibbli wkoll taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi u Enoxaparine Sanofi. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Sanofi.

Għaliex ġie rieżaminat Lovenox?

Lovenox huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Lovenox ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).

Fit-12 ta' Novembru 2015, Franza rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jiġu armonizzati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Lovenox fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data pprezentata u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

Is-CHMP qabel li l-qawwa tas-sustanza attiva enoxaparin issa se tiġi espressa kemm f'unitajiet internazzjonali (IU, international units) kif ukoll f'milligrammi (mg) fl-informazzjoni dwar il-prodott kollha.

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Lovenox jista' jintuża għall-użu li ġej:

- biex jipprevjeni tromboemboliżmu ġol-vini (emboli tad-demmi li jiffurmaw ġol-vini, li jfixxlu l-fluss tad-demmi), speċjalment f'pazjenti li jkun qad jiġu operati jew li jinsabu f'riskju akbar ta' emboli minhabba mobbiltà mnaqqa minhabba l-mard;
- biex jikkura kondizzjonijiet assoċjati ma' emboli tad-demmi bħal trombozi profonda fil-vini (fejn l-embolu jifforma f'vina profonda, normalment fis-sieq) jew emboliżmu pulmonari (emboli f'vażi tad-demmi li jforni lill-pulmun);
- biex jikkura angina instabbli (tip ta' uġiġh sever fis-sider ikkawżat minn problemi fil-fluss tad-demmi lejn il-qalb);
- biex jikkura ċerti tipi ta' infart mijokardijaku (attakk tal-qalb);
- biex jipprevjeni milli jiffurmaw emboli meta d-demmi jiġi ċċirkolat permezz ta' magna tal-emodijali biex jitneħħew sustanzi tossiċi.

4.2. Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-kura ta' trombozi profonda fil-vini u ta' emboliżmu pulmonari, is-CHMP ikkjarifika wkoll li l-kors tad-doża ta' 150 Iu/kg (1.5 mg/kg) li jingħata darba kuljum għandu jintuża biss f'pazjenti mhux ikkumplikati li għandhom riskju baxx ta' tromboemboliżmu ġol-vini ulterjuri. Il-pazjenti li jinsabu f'riskju oġġla għandhom jingħataw 100 Iu/kg (1mg/kg) darbtejn kuljum.

L-iskeda għandha tintgħażel mit-tabib abbażi ta' valutazzjoni individwali inkluż evalwazzjoni tar-riskju tromboemboliku u r-riskju ta' emorraġja.

Din is-sezzjoni giet aġġornata wkoll biex tirrifletti li barra mill-użu approvat tiegħu fl-emodijali, Lovenox mhuwiex rakkomandat f'pazjenti b'mard tal-kliwi fl-aħħar stadju. Giet inkluża tabella bir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ f'dan il-grupp.

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Tneħħiet kontraindikazzjoni li kienet teżisti f'xi Stati Membri tal-UE għall-użu f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever.

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inkluż sezzjonijiet 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet), 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-hila biex issuq u tħaddem magni) u 4.8 (effetti mhux mixtieqa).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fid-09/03/2017.