

9 marca 2017 r.
EMA/837288/2016 Wersja 1
EMA/H/A-30/1429

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Lovenox i nazw produktów związanych (enoksaparyna, roztwór do wstrzykiwań)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 15 grudnia 2016 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny produktu Lovenox i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Lovenox, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Lovenox?

Lovenox jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem zapobiegającym tworzeniu się skrzepów krwi) stosowanym u osób dorosłych w celu zapobiegania i leczenia schorzeń związanych z tworzeniem skrzepów krwi, takich jak zakrzepica żył głębokich (gdy skrzep powstaje w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze), oraz niestabilnej dławicy piersiowej (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej spowodowanego problemami z dopływem krwi do serca) i określonych typów zawału mięśnia sercowego (ataku serca);

Lovenox zawiera substancję czynną enoksaparynę. Lek jest dostępny we fiolkach, w ampułkach, fabrycznie napełnianych strzykawkach i wstrzykiwaczach. Podaje się go w postaci wstrzyknięć podskórnych lub dożylnych.

Lek Lovenox jest dostępny we wszystkich państwach UE. Jest dostępny również pod innymi nazwami handlowymi: Clexane, Clexane T, Clexane Forte, Klexane, Qualiop, Enoxaparin Sanofi i Enoxaparine Sanofi. Firmą wprowadzającą do obrotu te leki jest Sanofi.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Lovenox?

Lek Lovenox został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że lek Lovenox wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 12 listopada 2015 r. Francja przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Lovenox na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji są następujące:

CHMP ustalił, że moc substancji czynnej enoksaparyny we wszystkich drukach informacyjnych będzie obecnie wyrażana zarówno w jednostkach międzynarodowych (j.m.), jak i w miligramach (mg).

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP zgodził się, że lek Lovenox można stosować w leczeniu następujących stanów:

- zapobieganie żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (tworzeniu się w żyłach skrzepów krwi utrudniających jej przepływ), szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub pacjentów unieruchomionych z powodu choroby, którzy są w większym stopniu zagrożeni tworzeniem się skrzepów;
- leczenie chorób związanych z tworzeniem się skrzepów krwi, takich jak zakrzepica żył głębokich (gdy skrzep powstaje w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) lub zatorowość płucna (skrzep w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca);
- leczenie niestabilnej dławicy piersiowej (silnego bólu w klatce piersiowej powodowanego przez problemy w dopływie krwi do serca);
- leczenie określonych typów zawału mięśnia sercowego (ataku serca);
- zapobieganie tworzeniu się skrzepów podczas przepływu krwi przez urządzenie do hemodializy w celu usunięcia substancji toksycznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

CHMP uściślił również, że w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej schemat dawkowania 150 j.m./kg (1,5 mg/kg) raz na dobę powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów bez powikłań, u których istnieje niskie ryzyko wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. U pacjentów w większym stopniu zagrożonych wystąpieniem tej choroby należy stosować dawkę 100 j.m./kg (1 mg/kg) dwa razy na dobę.

Schemat dawkowania powinien wybrać lekarz na podstawie oceny indywidualnej z uwzględnieniem oceny ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka krwawienia.

Punkt ten zaktualizowano także o informację, że poza zatwierdzonym zastosowaniem podczas hemodializy nie zaleca się podawania leku Lovenox pacjentom ze schyłkową chorobą nerek. Dołączono tabelę z zaleceniami dotyczącymi dawkowania w tej grupie chorych.

4.3. Przeciwwskazania

Usunięto przeciwwskazanie do stosowania u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek, które istniało w niektórych państwach członkowskich UE.

Komitet ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkt 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”), 4.5 („Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”), 4.6 („Wpływ na płodność, ciążę i laktację”), 4.7 („Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn”) i 4.8 („Działania niepożądane”).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 09.03.2017 r.