



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33241/2022
EMA/H/C/004264

Inhixa (*enoxaparinum natrium*)

Přehled pro přípravek Inhixa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inhixa a k čemu se používá?

Inhixa je antikoagulační léčivý přípravek (léčivý přípravek k zabránění tvorby krevních sraženin), který se používá u dospělých k:

- prevenci žilního tromboembolismu (krevních sraženin, které se tvoří uvnitř žil a brání průtoku krve), a to zejména u pacientů podstupujících chirurgický zákrok nebo u pacientů s vyšším rizikem vzniku krevních sraženin vzhledem k tomu, že jsou v důsledku onemocnění upoutáni na lůžko,
- léčbě hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) a plicní embolie (krevní sraženiny v krevní cévě zásobující plíce),
- léčbě hluboké žilní trombózy a plicní embolie u pacientů s aktivními nádorovými onemocněními a k prevenci opakovaného výskytu těchto potíží se srážlivostí krve,
- léčbě nestabilní anginy pectoris (závažného typu bolesti na hrudi způsobeného problémem s průtokem krve do srdce),
- léčbě některých typů infarktu myokardu (srdečního záchvatu),
- zabránění tvorby krevních sraženin vznikajících při průtoku krve hemodialyzačním přístrojem, který slouží k odstranění toxických látek.

Při léčbě nestabilní anginy pectoris a srdečního záchvatu se přípravek Inhixa podává spolu s aspirinem (kyselinou acetylsalicylovou).

Přípravek Inhixa obsahuje léčivou látku enoxaparin sodný a je to „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Inhixa je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Inhixa je přípravek Clexane. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Inhixa používá?

Přípravek Inhixa se obvykle podává injekcí pod kůži. Avšak při léčbě typu srdečního záchvatu zvaného akutní infarkt myokardu s elevací ST-segmentu se nejprve podává injekcí do žíly a za účelem

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zabránění tvorby krevních sraženin v hemodialyzačním přístroji se injekčně přidává přímo do hadičky, kterou prochází krev. Dávka, délka podávání léčivého přípravku a to, zda se podává spolu s jinými léčivými přípravky, závisí na onemocnění, k jehož prevenci nebo léčbě se přípravek používá. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin je třeba dávky přípravku upravit.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Inhixa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inhixa působí?

Pokud se uvnitř krevních cév vytvoří krevní sraženiny, mohou omezit průtok krve do orgánů, včetně srdce. Léčivá látka v přípravku Inhixa, enoxaparin, patří do skupiny antikoagulancií zvaných „nízkomolekulární hepariny“. Enoxaparin zvyšuje účinek antitrombinu III, přírodní látky, která řídí koagulační faktory v krvi a zabraňuje srážení krve uvnitř těla. Tím pomáhá zastavit tvorbu nových krevních sraženin a kontrolovat ty stávající.

Jaké přínosy přípravku Inhixa byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Inhixa s přípravkem Clexane vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Inhixa je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Clexane.

Kromě toho studie u 20 zdravých osob prokázala, že stejné dávky těchto dvou léčivých přípravků podávaných injekčně pod kůži měly podobný účinek na faktory srážení krve, a to na základě různých měřítek, která odrážejí způsob, jakým přípravek působí v těle.

Společnost rovněž poskytla informace z publikovaných studií, které dokládají přínosy enoxaparinu při prevenci a léčbě krevních sraženin.

Jelikož přípravek Inhixa je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti enoxaparinu, které již byly provedeny pro přípravek Clexane.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inhixa?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Inhixa a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Clexane.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Inhixa (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hemoragie (krvácení), přičemž u přibližně 4 osob ze 100, kterým byl přípravek Inhixa podáván k zabránění tvorby krevních sraženin během chirurgického zákroku, se může objevit závažné krvácení. Velmi časté (může postihnout více než 1 osobu z 10) je rovněž zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi (známka možných potíží s játry).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Inhixa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Inhixa nesmějí užívat pacienti s aktivním závažným krvácením, závažnými poruchami srážlivosti krve nebo onemocněními, která zvyšují riziko, že dojde ke krvácení, nebo riziko vyplývající z krvácení, jako jsou žaludeční vředy nebo cévní mozková příhoda. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Inhixa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Inhixa vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Clexane a má stejný účinek na faktory srážení krve. Rovněž bezpečnostní profily obou léčivých přípravků byly na základě laboratorních testů považovány za podobné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Inhixa, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Clexane. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Clexane přínosy přípravku Inhixa převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inhixa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inhixa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inhixa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Inhixa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inhixa

Přípravku Inhixa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. září 2016.

Další informace o přípravku Inhixa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2022.