



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*Enoxaparin-Natrium*)

Übersicht über Inhixa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inhixa und wofür wird es angewendet?

Inhixa ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das Blutgerinnsel verhindert), das bei Erwachsenen angewendet wird:

- zur Vorbeugung gegen venöse Thromboembolie (Blutgerinnsel, die sich in den Venen bilden und die Durchblutung blockieren), insbesondere bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder bei denen ein erhöhtes Risiko für Gerinnsel besteht, weil sie aufgrund einer Krankheit bettlägerig sind;
- zur Behandlung tiefer Venenthrombosen (TVT, Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein) und von Lungenembolie (LE, Blutgerinnsel in Blutgefäßen, die die Lunge versorgen);
- zur Behandlung von TVT und LE bei Patienten mit aktiven Krebserkrankungen und zur Vorbeugung des Wiederauftretens dieser Gerinnungsprobleme;
- zur Behandlung der instabilen Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb, die durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen verursacht werden);
- zur Behandlung bestimmter Formen von Myokardinfarkt (Herzanfall);
- zur Vorbeugung gegen die Bildung von Gerinnseln, wenn Blut durch eine Hämodialysemaschine zirkuliert wird, um toxische Stoffe zu entfernen.

Bei der Behandlung von instabiler Angina pectoris und eines Herzanfalls wird Inhixa in Kombination mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) gegeben.

Inhixa enthält den Wirkstoff Enoxaparin-Natrium und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Inhixa einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Inhixa ist Clexane. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Inhixa angewendet?

Inhixa wird üblicherweise als Injektion unter die Haut angewendet. Bei der Behandlung einer Form von Herzanfall mit der Bezeichnung akuter ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) wird es allerdings zuerst

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



als Injektion in eine Vene gegeben, und zur Vorbeugung gegen Gerinnsel in Hämodialysemaschinen wird es direkt in den blutführenden Schlauch injiziert. Dosis und Dauer der Verabreichung des Arzneimittels, und ob es zusammen mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, richten sich danach, welche Erkrankung zu verhindern oder zu behandeln ist. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion müssen die Dosen angepasst werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Inhixa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Inhixa?

Wenn sich im Inneren von Blutgefäßen Blutgerinnsel bilden, können sie den Blutfluss zu Organen, zum Beispiel auch zum Herzen, einschränken. Der Wirkstoff in Inhixa, Enoxaparin, gehört zu der Gruppe von Antikoagulanzen, die als „niedermolekulare Heparine“ bezeichnet werden. Enoxaparin verstärkt die Wirkung von Antithrombin III, einem natürlichen Stoff, der die Gerinnungsfaktoren im Blut reguliert und dabei hilft zu verhindern, dass das Blut im Körper gerinnt. Dies trägt dazu bei, die Bildung neuer Blutgerinnsel zu unterbinden und bestehende Blutgerinnsel zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Inhixa in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Inhixa und Clexane verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Inhixa dem Wirkstoff in Clexane in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist.

Eine Studie bei 20 gesunden Probanden hat darüber hinaus gezeigt, dass die beiden Arzneimittel bei Injektion jeweils derselben Dosen unter die Haut ähnliche Auswirkungen auf die Blutgerinnungsfaktoren haben, wobei verschiedene Indikatoren für die Wirkungsweise des Arzneimittels im Körper beurteilt wurden.

Das Unternehmen stellte auch Informationen aus veröffentlichten Studien bereit, aus denen der Nutzen von Enoxaparin hinsichtlich Prävention und Behandlung von Blutgerinnseln hervorgeht.

Da Inhixa ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Enoxaparin, die bereits für Clexane durchgeführt wurden, für Inhixa nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Inhixa verbunden?

Die Sicherheit von Inhixa wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Clexane vergleichbar angesehen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Inhixa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Hämorrhagie (Blutung); bei etwa 4 von 100 Personen, denen Inhixa zur Verhinderung von Blutgerinnseln während einer Operation gegeben wurde, können schwerwiegende Blutungen auftreten. Darüber hinaus kommt es sehr häufig (d. h. es können mehr als 1 von 10 Behandelte betroffen sein) zu erhöhten Leberenzymwerten im Blut (ein Zeichen für mögliche Leberprobleme).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inhixa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Inhixa darf nicht bei Patienten mit bestehender schwerer Blutung, schweren Blutgerinnungsstörungen oder Leiden angewendet werden, bei denen das Risiko von oder aufgrund von Blutungen erhöht ist,

zum Beispiel bei Magengeschwüren oder Schlaganfall. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Inhixa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Inhixa hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Clexane sehr ähnlich ist und die gleiche Wirkung auf Blutgerinnungsfaktoren hat. Ausgehend von Laboruntersuchungen wurden auch die Sicherheitsprofile der beiden Arzneimittel ähnlich eingeschätzt.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Inhixa in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Clexane verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Clexane der Nutzen von Inhixa gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inhixa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inhixa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inhixa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inhixa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inhixa

Inhixa erhielt am 15. September 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Inhixa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2022 aktualisiert.