



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (νατριούχος ενοξαπαρίνη)

Ανασκόπηση του Inhixa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inhixa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inhixa είναι ένα αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα) το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- πρόληψη του φλεβικού θρομβοεμβολισμού (θρόμβοι αίματος που σχηματίζονται στο εσωτερικό των φλεβών, παρεμποδίζοντας τη ροή του αίματος), ιδιαίτερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση ή διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων διότι είναι κλινήρεις λόγω ασθένειας·
- θεραπεία της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ, όπου ο θρόμβος αναπτύσσεται σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στα κάτω άκρα) και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβος σε αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες)·
- θεραπεία της ΕΒΦΘ και της πνευμονικής εμβολής σε ασθενείς με ενεργούς καρκίνους, και πρόληψη της επανεμφάνισης αυτών των θρομβωτικών προβλημάτων·
- θεραπεία της ασταθούς στηθάγχης (ενός σοβαρού είδους θωρακικού άλγους που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος προς την καρδιά)·
- αντιμετώπιση ορισμένων τύπων εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)·
- πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων όταν η κυκλοφορία του αίματος πραγματοποιείται μέσω μηχανήματος αιμοκάθαρσης για την απομάκρυνση των τοξικών ουσιών.

Κατά την αντιμετώπιση της ασταθούς στηθάγχης και της καρδιακής προσβολής, το Inhixa χορηγείται με ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).

Το Inhixa περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο ενοξαπαρίνη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Inhixa είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Inhixa είναι το Clexane. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Inhixa;

Το Inhixa χορηγείται συνήθως με υποδόρια ένεση. Ωστόσο, κατά την αντιμετώπιση ενός τύπου καρδιακής προσβολής που ονομάζεται οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI), χορηγείται αρχικά με ενδοφλέβια ένεση, ενώ για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης, εγχέεται απευθείας στον σωλήνα που περιέχει το αίμα. Η δόση, το χρονικό διάστημα χορήγησης του φαρμάκου, καθώς και η χορήγησή του σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα εξαρτώνται από την πάθηση προς πρόληψη ή προς θεραπεία. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inhixa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Inhixa;

Όταν αναπτύσσονται θρόμβοι αίματος στο εσωτερικό των αιμοφόρων αγγείων, ενδέχεται να παρεμποδίσουν τη ροή του αίματος προς τα όργανα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς. Η δραστική ουσία του Inhixa, η ενοξαπαρίνη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιπηκτικών φαρμάκων που ονομάζονται «ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους». Η ενοξαπαρίνη αυξάνει την επίδραση της αντιθρομβίνης III, μιας φυσικής ουσίας που ελέγχει τους παράγοντες πήξης του αίματος και συμβάλλει στην πρόληψη της πήξης του αίματος στον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η διακοπή του σχηματισμού νέων θρόμβων αίματος και ο έλεγχος των υπάρχοντων θρόμβων.

Ποια είναι τα οφέλη του Inhixa σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Inhixa με το Clexane προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Inhixa ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Clexane ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 20 υγιείς ασθενείς έχει καταδείξει ότι οι ίδιες δόσεις των δύο προϊόντων που χορηγήθηκαν με υποδόρια ένεση επηρέασαν με παρόμοιο τρόπο τους συντελεστές πήξης του αίματος. Χρησιμοποιήθηκαν διάφοροι δείκτες μέτρησης που αντικατοπτρίζουν τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου στον οργανισμό.

Η εταιρεία παρείχε επίσης πληροφορίες από δημοσιευμένες μελέτες που καταδεικνύουν τα οφέλη της ενοξαπαρίνης στην πρόληψη και στην αντιμετώπιση του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.

Δεδομένου ότι το Inhixa είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ενοξαπαρίνης που διεξήχθησαν για το Clexane δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Inhixa.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inhixa;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Inhixa και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Clexane.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Inhixa (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αιμορραγία. Σοβαρή αιμορραγία ενδέχεται να εμφανιστεί σε περίπου 4 στα 100 άτομα στα οποία χορηγείται το Inhixa για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Επιπλέον, τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένα κλινικό

σημείο που υποδηλώνει πιθανά ηπατικά προβλήματα) είναι πολύ συχνά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 10 ασθενείς).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Inhixa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Inhixa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπάρχουσα σοβαρή αιμορραγία, σοβαρές διαταραχές του μηχανισμού πήξης του αίματος ή με παθήσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας ή που συνδέονται με την αιμορραγία, όπως έλκη στομάχου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inhixa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Inhixa ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Clexane και επιδρά με τον ίδιο τρόπο στους παράγοντες πήξης του αίματος. Τα προφίλ ασφαλείας των δύο φαρμάκων θεωρήθηκαν επίσης παρόμοια, βάσει των εργαστηριακών δοκιμών.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Inhixa θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Clexane ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Clexane, τα οφέλη του Inhixa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inhixa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inhixa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inhixa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Inhixa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Inhixa

Το Inhixa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Σεπτεμβρίου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Inhixa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2022.