



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510445/2016  
EMA/H/C/004264

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Inhixa

enoxaparinum natricum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Inhixa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Inhixa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Inhixa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Inhixa a k čemu se používá?

Inhixa je antikoagulancium (léčivý přípravek k prevenci krevních sraženin). Používá se u dospělých k:

- prevenci žilního tromboembolismu (krevních sraženin, které se tvoří uvnitř žil a brání průtoku krve) zejména u pacientů podstupujících chirurgický zákrok nebo u pacientů s vyšším rizikem vzniku sraženin vzhledem k tomu, že jsou v důsledku onemocnění upoutáni na lůžko,
- k léčbě onemocnění souvisejících s krevními sraženinami, jako je hluboká žilní trombóza (kdy se sraženina vytvoří v hluboké žíle, obvykle v noze),
- k léčbě nestabilní angíny (závažného typu bolesti na hrudi způsobeného potížení s průtokem krve do srdce),
- k léčbě některých typů infarktu myokardu (srdečního záchvatu),
- k prevenci sraženin, které se vytvářejí při průtoku krve hemodialyzačním přístrojem, který slouží k odstranění toxických látek.

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

Léčivá látka v přípravku Inhixa je enoxaparin sodný.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Přípravek Inhixa je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Inhixa je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Inhixa je přípravek Clexane. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Inhixa používá?**

Přípravek Inhixa je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách. Obvykle se podává injekcí pod kůži, ačkoliv při léčbě typu srdečního záchvatu zvaného akutní infarkt myokardu s elevací ST segmentu se nejprve podává injekcí do žíly a k prevenci sraženin v hemodialyzačním přístroji se injekčně aplikuje přímo do hadičky, kterou prochází krev. Dávka, délka podávání léčivého přípravku a to, zda se podává s jinými léčivými přípravky, závisí na onemocnění, k jehož prevenci nebo léčbě se přípravek používá. U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin je třeba dávky přípravku upravit.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **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, je jedním ze skupiny antikoagulantů zvaných „nizkomolekulární hepariny“. Enoxaparin zvyšuje účinek antithrombinu III, přírodní látky, která řídí koagulační faktory v krvi a zabráňuje 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 rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravek Inhixa s přípravkem Clexane vyplynulo, že přípravek Inhixa je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobný přípravku Clexane.

Kromě toho studie u 20 zdravých osob prokázala, že stejné dávky těchto dvou 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.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inhixa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inhixa (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je hemoragie (krvácení). Závažné krvácení se vyskytlo u přibližně 4 osob ze 100, u kterých byl přípravek Inhixa podáván k prevenci vytváření krevních sraženin během chirurgického zákroku. 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, kteří trpí závažným krvácením, závažnými poruchami srážení krve nebo onemocněními, která zvyšují riziko, že dojde ke krvácení, nebo rizika vyplývající z krvácení, jako jsou žaludeční vředy nebo mrtvice. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Inhixa schválen?**

Ze studií vyplynulo, že přípravek Inhixa vykazuje velmi podobnou strukturu 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.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury tudíž usoudil, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti neexistují mezi přípravky Inhixa a Clexane žádné klinicky významné rozdíly, a dospěl k závěru, že stejně jako u přípravku Clexane přínosy přípravku Inhixa převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Inhixa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **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.

## **Další informace o přípravku Inhixa**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Inhixa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Inhixa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.