



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Inhixa

Enoxaparin-Natrium

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Inhixa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Inhixa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Inhixa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Inhixa und wofür wird es angewendet?

Inhixa ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert). Es wird bei Erwachsenen für Folgendes angewendet:

- 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 von Erkrankungen in Zusammenhang mit Blutgerinnseln, beispielsweise von tiefer Venenthrombose (bei der das Gerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein, auftritt);
- 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.

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

An agency of the European Union



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

Der Wirkstoff in Inhixa ist Enoxaparin-Natrium.

Inhixa ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Inhixa einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Inhixa ist Clexane. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Inhixa angewendet?

Inhixa ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Es wird üblicherweise als Injektion unter die Haut verabreicht. Bei der Behandlung einer Form von Herzanfall mit der Bezeichnung akuter ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) wird es allerdings zuerst als Injektion in eine Vene verabreicht, und zur Vorbeugung gegen Gerinnsel in Hämodialysemaschinen wird es direkt in den blutführenden Schlauch injiziert. Die Dosis und Dauer der Verabreichung des Arzneimittels, und ob es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht 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. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Inhixa?

Wenn sich im Inneren von Blutgefäßen Blutgerinnsel bilden, können sie den Blutfluss zu Organen, zum Beispiel auch zum Herzen, begrenzen. 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?

Ausführliche Laborstudien, in denen Inhixa und Clexane verglichen wurden, haben gezeigt, dass sich Inhixa und Clexane in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich sind.

Eine Studie bei 20 gesunden Probanden hat darüber hinaus gezeigt, dass die beiden Produkte 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 der Prävention und Behandlung von Blutgerinnseln hervorgeht.

Welche Risiken sind mit Inhixa verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Inhixa (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hämorrhagie (Blutung); bei ungefähr 4 von 100 Personen, denen Inhixa zur Verhinderung von Blutgerinnseln während einer Operation verabreicht worden war, traten schwerwiegende Blutungen auf. Darüber hinaus kommt es sehr häufig (d. h. es können mehr als 1 von 10 Personen 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 gravierender 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 zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Inhixa und Clexane eine sehr ähnliche Struktur und biologische Aktivität und dieselbe Wirkung auf Blutgerinnungsfaktoren haben. Ausgehend von Laboruntersuchungen wurden auch die Sicherheitsprofile der beiden Arzneimittel ähnlich eingeschätzt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte deshalb zu der Auffassung, dass es zwischen Inhixa und Clexane keine klinisch bedeutsamen Unterschiede im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit gibt. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Clexane der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inhixa zu erteilen.

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.

Weitere Informationen über Inhixa

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Inhixa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Inhixa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.