



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Inhixa

Νατριούχος ενοξαπαρίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Inhixa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Inhixa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Inhixa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Inhixa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inhixa είναι ένα αντιπηκτικό φάρμακο (φάρμακο για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα). Χορηγείται σε ενήλικες για τα παρακάτω:

- για την 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 που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων διότι είναι κλινήρεις λόγω ασθένειας·
- για την αντιμετώπιση παθήσεων που σχετίζονται με τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα, όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (όπου ο θρόμβος αναπτύσσεται σε μια εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο κάτω άκρο)·
- για την αντιμετώπιση της ασταθούς στηθάγχης (ενός σοβαρού είδους θωρακικού άλγους που προκαλείται από προβλήματα στη ροή του αίματος προς την καρδιά)·
- για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τύπων εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή)·
- για την 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).

Η δραστική ουσία του Inhixa είναι η νατριούχος ενοξαπαρίνη.

Το Inhixa είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Inhixa ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Inhixa είναι το Clethane. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Inhixa;

Το Inhixa διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες. Συνήθως χορηγείται με τη μορφή υποδόριας ένεσης, παρόλο που κατά την αντιμετώπιση ενός είδους καρδιακής προσβολής που ονομάζεται οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI) χορηγείται με τη μορφή ενδοφλέβιας ένεσης, 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 εξαρτάται από την προς πρόληψη ή προς αντιμετώπιση πάθηση. Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 στο σώμα. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η διακοπή του σχηματισμού νέων θρόμβων αίματος και ο έλεγχος των υπαρχόντων θρόμβων.

Ποια είναι τα οφέλη του Inhixa σύμφωνα με τις μελέτες;

Εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες για τη σύγκριση του Inhixa με το Clethane έχουν καταδείξει ότι το Inhixa ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό με το Clethane 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, με τη χρήση ποικίλων μέτρων που αντικατοπτρίζουν τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου στο σώμα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inhixa;

Οι συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Inhixa (η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι η αιμορραγία. Σοβαρή αιμορραγία εκδηλώθηκε σε περίπου 4 στα 100 άτομα στα

οποία χορηγήθηκε Inhixa για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Επιπλέον, τα αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένα σημείο που υποδηλώνει πιθανά ηπατικά προβλήματα) είναι πολύ συχνά (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Inhixa περιλαμβάνεται στο 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 λόγω των οποίων αυξάνεται ο κίνδυνος αιμορραγίας ή που προκαλούνται από την αιμορραγία, όπως έλκη στομάχου ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inhixa;

Μελέτες έχουν καταδείξει ότι το Inhixa ομοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή και τη βιολογική δραστηριότητα με το Clexane και επιδρά με τον ίδιο τρόπο στους συντελεστές πήξης του αίματος. Τα προφίλ ασφάλειας των δύο φαρμάκων θεωρήθηκαν επίσης παρόμοια βάσει εργαστηριακών εξετάσεων.

Επομένως, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ του Inhixa και του Clexane όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια και θεώρησε ότι, όπως και με το Clexane, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Inhixa.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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.

Λοιπές πληροφορίες για το Inhixa

Η πλήρης EPAR του Inhixa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Inhixa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.