



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Inhixa

## Énoxaparine sodique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Inhixa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Inhixa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Inhixa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Inhixa et dans quel cas est-il utilisé?

Inhixa est un médicament anticoagulant (un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins). Il est utilisé chez les adultes pour:

- prévenir la maladie thromboembolique veineuse (caillots sanguins qui se forment dans les veines, obstruant le flux sanguin), en particulier chez les patients subissant une intervention chirurgicale ou qui présentent un risque accru de caillots en raison d'un alitement pour leur maladie;
- traiter les affections associées aux caillots sanguins telles que la thrombose veineuse profonde (dans laquelle le caillot se développe dans une veine profonde, généralement dans la jambe);
- traiter l'angor instable (un type sévère de douleur thoracique causée par des problèmes avec le flux sanguin vers le cœur);
- traiter certains types d'infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- prévenir la formation de caillots lorsque le sang circule à travers une machine d'hémodialyse pour retirer des substances toxiques.

Dans le traitement de l'angor instable et de la crise cardiaque, Inhixa est administré avec de l'aspirine (acide acétylsalicylique).



Le principe actif d'Inhixa est l'énoxaparine sodique.

Inhixa est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Inhixa est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Inhixa est Clexane. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#)

## **Comment Inhixa est-il utilisé?**

Inhixa est une solution injectable en seringues pré-remplies. Il est généralement administré sous forme d'injection sous la peau, bien que dans le traitement d'un type de crise cardiaque appelé infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), il soit d'abord administré sous forme d'injection dans une veine, et pour prévenir les caillots dans les machines d'hémodialyse il soit injecté directement dans le tube véhiculant le sang. La dose et la durée de l'administration, ainsi que la possibilité de l'administrer avec d'autres médicaments, dépendent de l'affection à prévenir ou à traiter. Un ajustement posologique est requis chez les patients présentant une fonction rénale sévèrement réduite.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Inhixa agit-il?**

Lorsque des caillots sanguins se développent dans les vaisseaux sanguins, ils peuvent réduire le flux sanguin vers les organes, y compris le cœur. Le principe actif d'Inhixa, l'énoxaparine, fait partie d'un groupe de médicaments anticoagulants appelés «héparines de bas poids moléculaire». L'énoxaparine augmente l'effet de l'antithrombine III, une substance naturelle qui contrôle les facteurs de coagulation du sang et aide à prévenir la coagulation à l'intérieur de l'organisme. Ceci aide à stopper la formation de nouveaux caillots sanguins et à contrôler les caillots présents.

## **Quels sont les bénéfices d'Inhixa démontrés au cours des études?**

Des études approfondies menées en laboratoire comparant Inhixa avec Clexane ont montré qu'Inhixa est hautement similaire à Clexane en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

En outre, une étude menée chez 20 sujets en bonne santé a montré que les mêmes doses des deux produits administrés par injection sous la peau produisaient des effets similaires sur les facteurs de la coagulation sanguine, à l'aide de différentes mesures qui reflètent la façon dont le médicament agit dans l'organisme.

La société a également fourni des informations issues d'études publiées montrant les bénéfices de l'énoxaparine dans la prévention et le traitement des caillots sanguins.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inhixa?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Inhixa (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hémorragie (saignement); un saignement grave est survenu chez environ 4 personnes sur 100 ayant reçu Inhixa pour prévenir les caillots sanguins pendant une intervention chirurgicale. En outre, on observe très fréquemment (plus d'une personne sur 10 peut être touchée) une augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (un signe de problèmes hépatiques possibles).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Inhixa, voir la notice.

Inhixa ne doit pas être utilisé chez des patients présentant un saignement majeur, des troubles graves de la coagulation ou des affections qui augmentent le risque de saignement, ou provenant d'un saignement, telles que les ulcères gastriques ou un accident vasculaire cérébral. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Inhixa est-il approuvé?**

Des études ont montré qu'Inhixa a une structure et une activité biologique hautement similaires à celles de Clexane et a le même effet sur les facteurs de la coagulation sanguine. Les profils de sécurité des deux médicaments ont également été considérés comme étant similaires, d'après des tests de laboratoire.

Par conséquent, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré qu'il n'existe aucune différence cliniquement significative entre Inhixa et Clexane en termes d'efficacité et de sécurité et a estimé que, comme pour Clexane, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Inhixa.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inhixa?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inhixa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Inhixa:**

L'EPAR complet relatif à Inhixa est disponible sur le site web de l'Agence, sous : [.ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Pour plus d'informations sur le traitement par Inhixa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.