



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Inhixa

Enoksaparin natrij

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Inhixa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Inhixa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Inhixa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Inhixa i za što se koristi?

Inhixa je antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka). Primjenjuje se u odraslih osoba za:

- sprječavanje venske tromboembolije (krvni ugrušci koji nastaju unutar vena i sprječavaju protok krvi), naročito u bolesnika koji idu na kirurški zahvat ili su izloženi većem riziku od nastanka ugrušaka jer su zbog bolesti prikovani uz krevet;
- liječenje bolesti povezanih s krvnim ugrušcima poput duboke venske tromboze (pri kojoj krvni ugrušak nastaje u dubokoj veni, obično u nozi);
- liječenje nestabilne angine pectoris (ozbiljnog oblika boli u prsima uzrokovane problemima s protokom krvi do srca);
- liječenje određenih vrsta infarkta miokarda (srčanog udara);
- sprječavanje nastanka ugrušaka kada krv cirkulira kroz uređaj za hemodijalizu radi uklanjanja otrovnih tvari.

Inhixa se pri liječenju nestabilne angine pectoris i infarkta miokarda primjenjuje u kombinaciji s aspirinom (acetilsalicilnom kiselinom).

Djelatna tvar lijeka Inhixa je enoksaparin natrij.



Inhixa je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Inhixa je slična biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Inhixu je Clexane. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Inhixa koristi?

Lijek Inhixa dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Obično se primjenjuje u obliku supkutane injekcije, iako se pri liječenju jedne vrste srčanog udara naziva akutni infarkt miokarda s elevacijom ST-spojnice (STEMI) prvo primjenjuje u obliku intravenske injekcije, dok se za sprječavanje ugrušaka u uređajima za hemodijalizu ubrizgava izravno u cijev koja prenosi krv. Doziranje i trajanje liječenja, kao i potreba uzimanja u kombinaciji s drugim lijekovima, ovisi o bolesti koju je potrebno spriječiti ili liječiti. Potrebno je prilagoditi doze u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Inhixa?

Krvni ugrušci koji nastaju unutar krvnih žila mogu ograničiti protok krvi u organe, uključujući srce. Djelatna tvar lijeka Inhixa, enoksaparin, pripada skupini antikoagulansa naziva „heparini niske molekularne težine“. Enoksaparin pojačava učinak antitrombina III, prirodne tvari koja kontrolira faktore zgrušavanja krvi i pomaže u sprječavanju zgrušavanja krvi unutar tijela. To pridonosi zaustavljanju nastanka novih krvnih ugrušaka i kontroli postojećih.

Koje su koristi lijeka Inhixa dokazane u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Inhixa uspoređen s lijekom Clexane pokazala su da postoji velika sličnost između njih u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Nadalje, ispitivanje na 20 zdravih ispitanika pokazalo je da jednake doze tih dvaju proizvoda primijenjenih supkutanom injekcijom uzrokuju slične učinke na faktore zgrušavanja krvi, primjenom različitih mjerila koja odražavaju način na koji lijek djeluje u tijelu.

Tvrtka je također pružila informacije iz objavljenih ispitivanja koje dokazuju koristi enoksaparina u sprječavanju i liječenju krvnih ugrušaka.

Koji su rizici povezani s lijekom Inhixa?

Najčešća nuspojava lijeka Inhixa (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je krvarenje; do ozbiljnog krvarenja došlo je u oko 4 na 100 osoba koje su primile lijek Inhixa radi sprječavanja krvnih ugrušaka tijekom kirurškog zahvata. Nadalje, veoma su česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak mogućih problema s jetrom).

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Inhixa potražite u uputi o lijeku.

Lijek Inhixa ne smije se primjenjivati u bolesnika s postojećim većim krvarenjem, ozbiljnim poremećajima zgrušavanja krvi ili bolestima koje povećavaju rizik od krvarenja, kao što su čir na želucu ili moždani udar. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Inhixa odobren?

Ispitivanja su pokazala da lijek Inhixa ima veoma sličnu strukturu i biološku aktivnost u usporedbi s lijekom Clexane te da ima jednak učinak na faktore zgrušavanja krvi. Sigurnosni profili tih dvaju lijekova također se smatraju sličnima na temelju laboratorijskog ispitivanja.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je zaključio da ne postoje klinički značajne razlike između lijekova Inhixa i Clexane u pogledu djelotvornosti i sigurnosti te smatra da, kao i za lijek Clexane, koristi nadmašuju identificirani rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Inhixa u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inhixa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inhixa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Inhixa

Cjeloviti EPAR za lijek Inhixa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Inhixa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.