



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Inhixa

enoxaparin-nátrium

Ez a dokumentum az Inhixa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Inhixa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Inhixa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Inhixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inhixa egy antikoaguláns szer (a vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer). A következő betegségek esetén alkalmazzák felnőtteknél:

- vénás tromboembóliázis (a vénákban kialakuló vérrögök, amelyek elzárják a véráramlás útját) megelőzésére, különösen olyan betegeknél, akik műtéten esnek át vagy a vérrögök nagyobb kockázatának vannak kitéve, mivel betegség miatt ágyhoz kötöttek;
- vérrögökhöz társuló betegségek kezelésére, például mélyvénás trombózis (amelynél a vérrög a mélyvénákban alakul ki, általában a lábban);
- instabil angina (a mellkasi fájdalom súlyos típusa, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) kezelésére;
- miokardiális infarktus (szívroham) bizonyos típusainak kezelésére;
- vérrögök kialakulásának megelőzésére, amikor a vért egy hemodialízis készüléken keresztül áramoltatják át a toxikus vegyületek eltávolítása céljából.



Instabil angina és szívroham kezelése során az Inhixa-t aszpirinnel (acetilszalicilsavval) együtt adják.

Az Inhixa hatóanyaga az enoxaparin-nátrium.

Az Inhixa „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Inhixa hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Inhixa referencia-gyógyszere a Clexane. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Inhixa-t?

Az Inhixa oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. Általában a bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, bár a szívroham egyik típusa, az úgynevezett akut ST-elevációs miokardiális infarktus (STEMI) esetén először vénás injekcióként adják be, illetve a hemodialízis készülékekben a vérrögök kialakulásának megakadályozása céljából közvetlenül a vért szállító csőbe juttatják be. A gyógyszer dózisa és a kezelés időtartama, valamint az, hogy egyéb gyógyszerekkel együtt adják-e, attól a betegségtől függ, amelynek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazzák. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében módosítani kell az adagot.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Inhixa?

Amikor vérrögök alakulnak ki a vérereken belül, azok korlátozhatják a szervek, köztük a szív vérellátását. Az Inhixa hatóanyaga, az enoxaparin az antikoaguláns gyógyszerek egyik csoportjába, az úgynevezett „alacsony molekulásúlyú heparinok” közé tartozik. Az enoxaparin fokozza az antitrombin III, egy természetes anyag hatását, amely a vér alvadási faktorait szabályozza és hozzájárul annak megakadályozásához, hogy a vér a szervezetben belül megalvadjon. Ez segít megállítani az új vérrögök kialakulását és kontrollálni a meglévőket.

Milyen előnyei voltak az Inhixa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inhixa-t és a Clexane-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Inhixa rendkívül hasonló a Clexane-hoz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Ezenfelül egy, 20 egészséges egyénnel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a két készítmény azonos adagja bőr alá adott injekcióban alkalmazva hasonló hatást váltott ki a véralvadási faktorokra. Különböző mérőszámokat használtak, amelyek tükrözik a gyógyszer hatásmódját a szervezetben.

A vállalat továbbá publikált vizsgálatokból származó információkat nyújtott be, amelyek az enoxaparin előnyös hatását mutatták a vérrögök megelőzésében és kezelésében.

Milyen kockázatokkal jár az Inhixa alkalmazása?

Az Inhixa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérzés; 100, a műtét alatti vérrögeképződés megelőzése céljából Inhixa-val kezelt beteg közül körülbelül 4 esetben fordult elő súlyos vérzés. Ezenfelül nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májenzimek emelkedett szintje a vérben (lehetséges májproblémák jele).

Az Inhixa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inhixa nem alkalmazható fennálló, súlyos vérzés, súlyos véralvadási rendellenesség, illetve olyan betegségek esetén, amelyek növelik a vérzés kockázatát, illetve az abból eredő veszélyeket, például gyomorfekély vagy stroke esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Inhixa forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy az Inhixa szerkezetében és biológiai aktivitásában rendkívül hasonló a Clexane-hoz, és hasonló hatással bír a véralvadási faktorokra. A két gyógyszer biztonságossági profilját szintén hasonlóknak tartották a laboratóriumi vizsgálatok alapján.

Ezért az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy vélte, hogy nincs klinikailag jelentős különbség az Inhixa és a Clexane között a hatásosság és biztonságosság tekintetében, és az volt a véleménye, hogy a Clexane-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Inhixa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inhixa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inhixa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inhixa-val kapcsolatos egyéb információ

Az Inhixa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Inhixa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.