



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Inhixa

Enoxaparin sodium

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Inhixa. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Inhixa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Inhixa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhix Inhixa u għal xiex jintuża?

Inhixa huwa medicina antikoagulanti (medicina biex tipprevjeni emboli tad-demem). Jintuża fl-adulti għal li ġejj:

- biex jipprevjeni tromboembolizmu (emboli tad-demem li jiffurmaw ġol-vini, li jfixklu l-fluss tad-demem), speċjalment f'pazjenti li jkunu qed jiġu operati jew li jkunu jinsabu f'riskju akbar ta' emboli minħabba li ilhom għal żmien twil fis-sodda minħabba l-mard;
- biex jikkura kundizzjonijiet assoċjati ma' emboli tad-demem bħal trombozi profonda fil-vini (fejn l-embolu jiffurma f'vina profonda, normalment fis-sieq)
- biex jikkura angina instabbli (tip sever ta' uġiġh fis-sider kkawżat minn problemi fil-fluss tad-demem lejn il-qalb);
- biex jikkura ċerti tipi ta' infart mijokardijaku (attakk tal-qalb);
- biex jipprevjeni milli jiffurmaw emboli meta d-demem jiġi ċċirkolat permezz ta' magna tal-omodjalizi biex jitneħħew sustanzi tossiċi.

Fil-kura ta' angina instabbli u attakk tal-qalb, Inhixa jingħata ma' aspirina (aċidu aċetilsaliċiliku).

Is-sustanza attiva f'Inhixa hija enoxaparin sodium.



Inhixa huwa "medicġna bijosimili". Dan ifisser li Inhixa huwa simili għal medicġna bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-"medicġna ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicġna ta' referenza għal Inhixa hija Clexane. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicġni bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#)

Kif jintuża Inhixa?

Inhixa huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest. Dan normalment jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda għalkemm fil-kura ta' tip ta' attakk tal-qalb imsejjaħ infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST (STEMI) akut l-ewwel jingħata bħala injezzjoni fil-vina, u sabiex jiġu evitati emboli fil-magni tal-omodjalizi dan jiġi injettat direttament fit-tubu li jgħorr id-demem. Id-doża u għal kemm żmien tkun se tingħata din il-medicġna, kif ukoll jekk hijiex qed tingħata ma' medicġni oħrajn, jiddependu fuq il-kundizzjoni li trid tiġi evitata jew ikkurata. Id-doži għandhom jiġu aġġustati f'pazjenti bi tnaqqis gravi fil-funzjoni tal-kliewi.

Il-medicġna tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Inhixa?

Meta l-emboli tad-demem jiffurmaw fil-vini u fl-arterji dawn jistgħu jirrestringu l-fluss tad-demem għall-organi, inkluż il-qalb. Is-sustanza attiva f'Inhixa, enoxaparin, hija waħda minn grupp ta' medicġni antikoagulanti msejjaħ "eparina ta' piż molekulari baxx". Enoxaparin iżid l-effett ta' antithrombin III, sutanza naturali li tikkontrolla l-fatturi tal-għaqid tad-demem u tgħin tipprevjeni biex id-demem ma jagħqadx fil-ġisem. Dan jgħin iwaqqaf il-formazzjoni ta' emboli godda tad-demem u dawk eżistenti jiġu kkontrollati.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Inhixa li ħarġu mill-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li jqabblu Inhixa ma' Clexane urew li Inhixa huwa simili ħafna għal Clexane f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Barra minn hekk, studju f'20 individwu b'saħħithom wera li l-istess doži taż-żewġ prodotti mogħtija minn injezzjoni taħt il-ġilda pproduċew effetti simili fuq il-fatturi tal-għaqid tad-demem, bl-użu ta' diversi metodi li jirriflettu l-mod kif il-medicġna taħdem fil-ġisem.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni minn studji ppubblikati li turi l-benefiċċji ta' enoxaparin fil-prevenzjoni u fil-kura ta' emboli tad-demem.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inhixa?

L-effetti sekondarju l-aktar komuni b'Inhixa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija (fsada); seħħet fsada serja f'madwar 4 minn kull 100 li ngħataw Inhixa biex jiġu evitati l-emboli tad-demem waqt kirurġija. Barra minn hekk, il-livelli miżjuda ta' enzimi tal-fwied fid-demem (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied) huma komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Inhixa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Inhixa m'għandux jintuża f'pazjenti bi fsada kbira eżistenti, b'disturbi severi ta' emboli tad-demem, jew b'kundizzjonijiet li jżidu r-riskju ta', jew jiffurmaw, fsada, bħal ulċeri tal-istonku jew puplesija. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Inhixa?

L-istudji wrew li Inhixa għandu struttura u attività bijoloġika simili ħafna għal Clexane u għandu l-istess effett fuq fatturi ta' emboli tad-demem. Il-profilu ta' sigurtà taż-żewġ mediċini wkoll tqiesu simili, skont l-ittestjar tal-laboratorju.

Għalhekk, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) qies li m'hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti bejn Inhixa u Clexane f'termini ta' effettività u sigurtà u kien tal-fehma li, għal Clexane, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Inhixa jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Inhixa?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inhixa ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Inhixa:

L-EPAR sħiħ għal Inhixa jinsab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Inhixa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.