



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Inhixa

enoxaparinenatrium

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Inhixa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Inhixa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Inhixa.

Wat is Inhixa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inhixa is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolsels voorkomt). Het wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- de preventie van veneuze trombo-embolie (bloedstolsels die ontstaan in de aderen en de bloedstroom blokkeren), in het bijzonder bij patiënten die chirurgie ondergaan of die een groter risico op bloedstolsels lopen doordat ze wegens ziekte bedlegerig zijn;
- de behandeling van aandoeningen die in verband worden gebracht met bloedstolsels zoals diepe veneuze trombose (waarbij de bloedstolling ontstaat in een diep bloedvat, meestal in het been);
- de behandeling van instabiele angina pectoris (een ernstig soort pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart);
- de behandeling van bepaalde soorten myocardinfarct (hartaanval);
- de preventie van bloedstolsels wanneer bloed door een hemodialysemachine wordt gepompt om giftige stoffen te verwijderen.

Bij de behandeling van instabiele angina pectoris en een hartaanval wordt Inhixa toegediend in combinatie met aspirine (acetylsalicylzuur).



De werkzame stof in Inhixa is enoxaparinenatrium.

Inhixa is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Inhixa vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Clexane is het referentiemiddel voor Inhixa. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Hoe wordt Inhixa gebruikt?

Inhixa is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes. Het wordt meestal toegediend als injectie onder de huid hoewel het bij de behandeling van een hartaanval van het type acuut ST-elevatiemyocardinfarct (STEMI) eerst als injectie in een ader wordt toegediend, en om bloedstolsels in hemodialysemachines te voorkomen wordt het rechtstreeks geïnjecteerd in de slang waardoor het bloed stroomt. De dosis en de toedieningsduur van het geneesmiddel zijn afhankelijk van de aandoening die moet worden voorkomen of behandeld. Of het middel al dan niet samen met andere geneesmiddelen wordt toegediend, hangt ook af van de te voorkomen of behandelen aandoening. Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moeten de doses worden aangepast.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Inhixa?

Wanneer in bloedvaten bloedstolsels ontstaan, kunnen ze de bloedtoevoer naar de organen, waaronder het hart, beperken. De werkzame stof in Inhixa, enoxaparine, behoort tot een groep van antistollingsmiddelen die wordt aangeduid als 'laagmoleculairgewichtheparines'. Enoxaparine versterkt het effect van antitrombine III, een natuurlijke stof die de stollingsfactoren van het bloed reguleert en bloedstolling in het lichaam helpt tegengaan. Dit helpt de vorming van nieuwe bloedstolsels te stoppen en bestaande stolsels te beheersen.

Welke voordelen bleek Inhixa tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumonderzoeken waarin Inhixa werd vergeleken met Clexane is gebleken dat Inhixa vergelijkbaar is met Clexane in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Daarnaast bleek uit een onderzoek bij 20 gezonde proefpersonen dat dezelfde doses van de twee middelen toegediend via injectie onder de huid vergelijkbare effecten op bloedstollingsfactoren opleverden, op basis van diverse metingen die weerspiegelen hoe het geneesmiddel in het lichaam werkt.

Het bedrijf heeft ook informatie afkomstig van gepubliceerde onderzoeken ingediend, waaruit de voordelen van enoxaparine bij de preventie en behandeling van bloedstolsels blijken.

Welke risico's houdt het gebruik van Inhixa in?

De meest voorkomende bijwerking van Inhixa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hemorragie (bloeding); ernstige bloeding trad op bij ongeveer 4 op de 100 personen die Inhixa kregen toegediend om bloedstolsels tijdens een operatie te voorkomen. Daarnaast komen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen) verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed voor (een teken van mogelijke leverproblemen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Inhixa.

Inhixa mag niet worden gebruikt bij patiënten met bestaande ernstige bloeding, ernstige aandoeningen waarbij bloedstolling optreedt, of met aandoeningen die leiden tot een verhoogd risico op bloeding, zoals maagzweren of beroerte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Inhixa goedgekeurd?

Uit onderzoeken is gebleken dat Inhixa een structuur en biologische activiteit heeft die vergelijkbaar is met die van Clexane en hetzelfde effect heeft op de bloedstollingsfactoren. De veiligheidsprofielen van de twee geneesmiddelen werden op basis van laboratoriumonderzoek ook geacht vergelijkbaar te zijn.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was derhalve van oordeel dat er geen klinisch belangrijke verschillen zijn tussen Inhixa en Clexane in termen van werkzaamheid en veiligheid, en was van mening dat, net zoals voor Clexane, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Inhixa.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inhixa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inhixa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Inhixa

Het volledige EPAR voor Inhixa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Inhixa.