



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511753/2016  
EMA/H/C/003795

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Thorinane

#### Enoxaparin sodium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Thorinane. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Thorinane.

За практическа информация относно употребата на Thorinane пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Thorinane и за какво се използва?

Thorinane е антикоагулантно лекарство (лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци). Използва се при възрастни за следното:

- профилактика на венозна тромбоемболия (кръвни съсиреци, които се образуват във вените и преграждат кръвотока), особено при пациенти, подложени на операция или при които има висок риск от съсиреци, тъй като са на легло поради заболяване;
- лечение на състояния, свързани с кръвни съсиреци, например дълбока венозна тромбоза (при която съсирекът се развива в дълбока вена, обикновено в крака);
- лечение на нестабилна стенокардия (вид тежка гръдна болка, причинена от проблеми с кръвотока към сърцето);
- лечение на определени видове миокарден инфаркт (сърдечен удар);
- превенция на съсиреци, докато кръвта циркулира през хемодиализен апарат за отстраняване на токсични вещества.

За лечение на нестабилна стенокардия и миокарден инфаркт Thorinane се прилага с аспирин (ацетилсалицилова киселина).



Активното вещество в Thorinane е натриев еноксапарин (*enoxaparin sodium*).

Thorinane е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Thorinane е подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Thorinane е Clexane. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Thorinane?

Thorinane се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки. Обикновено се прилага като инжекция под кожата, въпреки че при лечението на един вид миокарден инфаркт, наречен остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента (STEMI), първоначално се прилага под формата на инжекция във вената, а за превенция на съсиреци в хемодиализния апарат се инжектира директно в тръбичката, през която минава кръвта. Дозата и периодът от време, за който се прилага лекарството, както и дали се прилага едновременно с други лекарства, зависят от състоянието, което се предотвратява или лекува. При пациенти със силно намалена бъбречна функция е необходимо дозата да се коригира.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

## Как действа Thorinane?

При развитие на кръвни съсиреци във вътрешността на кръвоносните съдове те ограничават кръвоснабдяването на органите, включително и на сърцето. Активното вещество в Thorinane, еноксапарин, принадлежи към групата на антикоагулантните лекарства, които се наричат нискомолекулни хепарини. Еноксапарин повишава ефекта на антитромбин III — естествено вещество, което контролира факторите на кръвосъсирване и помага да се предотврати съсирването на кръвта в организма. Това помага да се спре образуването на нови кръвни съсиреци и да се контролират съществуващите.

## Какви ползи от Thorinane са установени в проучванията?

Разширени лабораторни проучвания, които сравняват Thorinane с Clexane, са показали, че Thorinane е много подобен на Clexane по структура, чистота и биологична активност.

В допълнение проучване при 20 здрави участници е показало, че еднакви дози от двата продукта, приложени чрез инжекция под кожата, дават подобни ефекти върху кръвосъсирващите фактори, като са използвани различни величини, отразяващи начина, по който лекарството действа в организма.

Освен това фирмата е предоставила информация от публикувани проучвания, които показват ползите от еноксапарин за предотвратяване и лечение на кръвни съсиреци.

## Какви са рисковете, свързани с Thorinane?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Thorinane (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е хеморагия (кръвоизлив); сериозни кръвоизливи са настъпили при около 4 на 100 души, на които е прилаган Thorinane за превенция на кръвни съсиреци по време на хирургична операция. В допълнение повишените нива на чернодробните ензими в кръвта (признак на вероятни чернодробни проблеми) са много чести (възможно е да засегнат повече от 1 на 10 души).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Thorinane, вижте листовката.

Thorinane не трябва да се използва при пациенти със съществуващ голям кръвоизлив, тежки нарушения на кръвосъсирването или със състояния, които повишават риска от кръвоизлив или следствията от него, например стомашни язви или мозъчен инсулт. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Защо Thorinane е разрешен за употреба?**

Проучвания са показали, че Thorinane е много подобен на Clehane по структура и биологична активност и има същия ефект върху кръвосъсирващите фактори. Профилите на безопасност на двете лекарства също се приемат за подобни въз основа на лабораторните изследвания.

Поради това Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията приесчита, че липсват клинично значими разлики между Thorinane и Clehane по отношение на ефективността и безопасността, и изрази становището, че както при Clehane, че ползите надвишават идентифицираните рискове. Комитетът препоръча Thorinane да бъде разрешен за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Thorinane?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Thorinane, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Thorinane:**

Пълният текст на EPAR за Thorinane може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Thorinane прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.