



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Thorinane

enoxaparinum natriicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Thorinane. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Thorinane používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Thorinane, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Thorinane a k čemu se používá?

Thorinane je antikoagulancium (léčivý přípravek k prevenci krevních sraženin). Používá se u dospělých k:

- prevenci žilního tromboembolismu (krevních sraženin, které se tvoří uvnitř žil a brání průtoku krve) zejména u pacientů podstupujících chirurgický zákrok nebo u pacientů s vyšším rizikem vzniku sraženin vzhledem k tomu, že jsou v důsledku onemocnění upoutáni na lůžko,
- k léčbě onemocnění souvisejících s krevními sraženinami, jako je hluboká žilní trombóza (kdy se sraženina vytvoří v hluboké žíle, obvykle v noze),
- k léčbě nestabilní angíny (závažného typu bolesti na hrudi způsobeného potížení s průtokem krve do srdce),
- k léčbě některých typů infarktu myokardu (srdečního záchvatu),
- k prevenci sraženin, které se vytvářejí při průtoku krve hemodialyzačním přístrojem, který slouží k odstranění toxických látek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Při léčbě nestabilní angíny a srdečního záchvatu se přípravek Thorinane podává s aspirinem (kyselinou acetylsalicylovou).

Léčivá látka v přípravku Thorinane je enoxaparin sodný.

Přípravek Thorinane je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Thorinane je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Thorinane je přípravek Clexane. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Thorinane používá?

Přípravek Thorinane je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách. Obvykle se podává injekcí pod kůži, ačkoliv při léčbě typu srdečního záchvatu zvaného akutní infarkt myokardu s elevací ST segmentu se nejprve podává injekcí do žíly a k prevenci sraženin v hemodialyzačním přístroji se injekčně aplikuje přímo do hadičky, kterou prochází krev. Dávka, délka podávání léčivého přípravku a to, zda se podává s jinými léčivými přípravky, závisí na onemocnění, k jehož prevenci nebo léčbě se přípravek používá. U pacientů se závažně sníženou funkcí ledvin je třeba dávky přípravku upravit.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Thorinane působí?

Pokud se uvnitř krevních cév vytvoří krevní sraženiny, mohou omezit průtok krve do orgánů, včetně srdce. Léčivá látka v přípravku Thorinane, enoxaparin, je jedním ze skupiny antikoagulancií zvaných „nízkomolekulární hepariny“. Enoxaparin zvyšuje účinek antithrombinu III, přírodní látky, která řídí koagulační faktory v krvi a zabráňuje srážení krve uvnitř těla. Tím pomáhá zastavit tvorbu nových krevních sraženin a kontrolovat ty stávající.

Jaké přínosy přípravku Thorinane byly prokázány v průběhu studií?

Z rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravek Thorinane s přípravkem Clexane vyplynulo, že přípravek Thorinane je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobný přípravku Clexane.

Kromě toho studie u 20 zdravých osob prokázala, že stejné dávky těchto dvou přípravků podávaných injekčně pod kůži měly podobný účinek na faktory srážení krve, a to na základě různých měřítek, která odrážejí způsob, jakým přípravek působí v těle.

Společnost rovněž poskytla informace z publikovaných studií, které dokládají přínosy enoxaparinu při prevenci a léčbě krevních sraženin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Thorinane?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Thorinane (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) je hemoragie (krvácení). Závažné krvácení se vyskytlo u přibližně 4 osob ze 100, u kterých byl přípravek Thorinane podáván k prevenci vytváření krevních sraženin během chirurgického zákroku. Velmi časté (může postihnout více než 1 osobu z 10) je rovněž zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi (známka možných potíží s játry).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Thorinane je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Thorinane nesmějí užívat pacienti, kteří trpí závažným krvácením, závažnými poruchami srážení krve nebo onemocněními, která zvyšují riziko, že dojde ke krvácení, nebo rizika vyplývající z krvácení, jako jsou žaludeční vředy nebo mrtvice. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Thorinane schválen?

Ze studií vyplynulo, že přípravek Thorinane vykazuje velmi podobnou strukturu a biologickou aktivitu jako přípravek Clexane a má stejný účinek na faktory srážení krve. Rovněž bezpečnostní profily obou léčivých přípravků byly na základě laboratorních testů považovány za podobné.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury tudíž usoudil, že z hlediska účinnosti a bezpečnosti neexistují mezi přípravky Thorinane a Clexane žádné klinicky významné rozdíly, a dospěl k závěru, že stejně jako u přípravku Clexane přínosy přípravku Thorinane převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Thorinane bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Thorinane?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Thorinane, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Thorinane

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Thorinane je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Thorinane naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.