



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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Thorinane

enoxaparinatrium

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Thorinane. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Thorinane bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Thorinane, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Thorinane, og hvad anvendes det til?

Thorinane er et antikoagulerende (blodfortyndende) lægemiddel til forebyggelse af blodpropper. Det anvendes hos voksne til at:

- forebygge blodpropper, der opstår inde i blodårerne, og som forhindrer blodet i at flyde frit (venøs tromboembolisme), navnlig hos patienter, der skal opereres, eller som har en større risiko for blodpropper, fordi de er sengeliggende på grund af sygdom
- behandle lidelser, der er forbundet med blodpropper, f.eks. dyb venetrombose (hvor blodproppen opstår i en dyb blodåre, typisk i benet)
- behandle en alvorlig type brystsmerte, der skyldes problemer med blodtilstrømningen til hjertet (ustabil angina pectoris)
- behandle visse typer af hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- forebygge, at der dannes blodpropper, når blodet løber gennem en dialysemaskine for at få fjernet giftige stoffer.

Ved behandling af ustabil angina pectoris og hjerteanfald gives Thorinane sammen med aspirin (acetylsalicylsyre).



Det aktive stof i Thorinane er enoxaparinnatrium.

Thorinane er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Thorinane svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Thorinane er Clexane. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Thorinane?

Thorinane fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter. Det gives typisk som en indsprøjtning under huden, men ved behandling af en type hjertetilfælde, der kaldes akut ST-elevationsmyokardieinfarkt (STEMI), gives det som en indsprøjtning i en blodåre, og ved forebyggelse af blodpropper i forbindelse med hæmodialyse (blodrensning) indsprøjtes det direkte i den slange, der fører blodet gennem dialysemaskinen. Dosen og behandlingsvarigheden, samt om det skal gives samtidigt med andre lægemidler, afhænger af den lidelse, der skal forebygges eller behandles. Dosen skal tilpasses hos patienter med svært nedsat nyrefunktion.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Thorinane?

Når der opstår blodpropper inde i blodårerne, kan de forhindre blodtilstrømningen til organerne, herunder hjertet. Det aktive stof i Thorinane, enoxaparin, tilhører gruppen af antikoagulerende (blodfortyndende) midler, der kaldes "lavmolekylære hepariner". Enoxaparin øger virkningen af antitrombin III, der er et naturligt stof, som kontrollerer blodstørkningsfaktorerne og medvirker til at forhindre blodet inde i kroppen i at størkne. Dette medvirker til at stoppe dannelsen af nye blodpropper og kontrollere eksisterende blodpropper.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Thorinane?

Omfattende laboratorieundersøgelser, der sammenlignede Thorinane med Clexane, har vist, at Thorinane minder meget om Clexane, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Derudover har en undersøgelse af 20 raske forsøgspersoner vist, at de samme doser af de to lægemidler givet som indsprøjtning under huden har samme effekt på blodstørkningsfaktorerne, ud fra forskellige værdier, der afspejler, hvordan lægemidlet virker i kroppen.

Virksomheden har også fremlagt oplysninger fra offentliggjorte undersøgelser, der påviser fordelene ved enoxaparin til forebyggelse og behandling af blodpropper.

## Hvilke risici er der forbundet med Thorinane?

Den hyppigste bivirkning med Thorinane (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er blødning; alvorlig blødning er set hos ca. 4 ud af 100 personer, der har fået Thorinane til forebyggelse af blodpropper under operation. Desuden er forhøjede niveauer af leverenzymen i blodet (et tegn på mulige leverproblemer) en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Thorinane fremgår af indlægssedlen.

Thorinane må ikke gives til patienter med eksisterende større blødning, alvorlige problemer med blodproppdannelse eller lidelser, der øger risikoen for blødning eller problemer i forbindelse hermed, f.eks. mavesår eller slagtilfælde. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Thorinane godkendt?

Undersøgelser har vist, at Thorinanes struktur og biologiske aktivitet minder meget om Clexanes, og at de to lægemidler har samme effekt på blodstørkningsfaktorerne. Ud fra laboratorieundersøgelser anses de to lægemidler også for at have samme sikkerhedsprofil.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til mennesker (CHMP) konkluderede, at der ikke er nogen klinisk betydningsfuld forskel mellem Thorinane og Clexane, hvad angår virkning og sikkerhed, og at fordelene opvejer de identificerede risici som for Clexane. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Thorinane.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thorinane?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Thorinane.

## Andre oplysninger om Thorinane

Den fuldstændige EPAR for Thorinane findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Thorinane, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.