



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Thorinane

Enoxaparin-Natrium

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Thorinane. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Thorinane zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Thorinane benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Thorinane und wofür wird es angewendet?

Thorinane ist ein Antikoagulans (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert). Es wird bei Erwachsenen für Folgendes angewendet:

- zur Vorbeugung gegen venöse Thromboembolie (Blutgerinnsel, die sich in den Venen bilden und die Durchblutung blockieren), insbesondere bei Patienten, die sich einer Operation unterziehen oder bei denen ein erhöhtes Risiko für Gerinnsel besteht, weil sie aufgrund einer Krankheit bettlägerig sind;
- zur Behandlung von Erkrankungen in Zusammenhang mit Blutgerinnseln, beispielsweise von tiefer Venenthrombose (bei der das Gerinnsel in einer tiefen Vene, üblicherweise im Bein, auftritt);
- zur Behandlung der instabilen Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb, die durch Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen verursacht werden);
- zur Behandlung bestimmter Formen von Myokardinfarkt (Herzanfall);
- zur Vorbeugung gegen die Bildung von Gerinnseln, wenn Blut durch eine Hämodialysemaschine zirkuliert wird, um toxische Stoffe zu entfernen.



Bei der Behandlung von instabiler Angina pectoris und eines Herzanfalls wird Thorinane in Kombination mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) gegeben.

Der Wirkstoff in Thorinane ist Enoxaparin-Natrium.

Thorinane ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Thorinane einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Thorinane ist Clexane. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Thorinane angewendet?

Thorinane ist als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich. Es wird üblicherweise als Injektion unter die Haut verabreicht. Bei der Behandlung einer Form von Herzanfall mit der Bezeichnung akuter ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) wird es allerdings zuerst als Injektion in eine Vene verabreicht, und zur Vorbeugung gegen Gerinnsel in Hämodialysemaschinen wird es direkt in den blutführenden Schlauch injiziert. Die Dosis und Dauer der Verabreichung des Arzneimittels, und ob es zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, richten sich danach, welche Erkrankung zu verhindern oder zu behandeln ist. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion müssen die Dosen angepasst werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Thorinane?

Wenn sich im Inneren von Blutgefäßen Blutgerinnsel bilden, können sie den Blutfluss zu Organen, zum Beispiel auch zum Herzen, begrenzen. Der Wirkstoff in Thorinane, Enoxaparin, gehört zu der Gruppe von Antikoagulanzen, die als „niedermolekulare Heparine“ bezeichnet werden. Enoxaparin verstärkt die Wirkung von Antithrombin III, einem natürlichen Stoff, der die Gerinnungsfaktoren im Blut reguliert und dabei hilft zu verhindern, dass das Blut im Körper gerinnt. Dies trägt dazu bei, die Bildung neuer Blutgerinnsel zu unterbinden und bestehende Blutgerinnsel zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Thorinane in den Studien gezeigt?

Ausführliche Laborstudien, in denen Thorinane und Clexane verglichen wurden, haben gezeigt, dass sich Thorinane und Clexane in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich sind.

Eine Studie bei 20 gesunden Probanden hat darüber hinaus gezeigt, dass die beiden Produkte bei Injektion jeweils derselben Dosen unter die Haut ähnliche Auswirkungen auf die Blutgerinnungsfaktoren haben, wobei verschiedene Indikatoren für die Wirkungsweise des Arzneimittels im Körper beurteilt wurden.

Das Unternehmen stellte auch Informationen aus veröffentlichten Studien bereit, aus denen der Nutzen von Enoxaparin hinsichtlich der Prävention und Behandlung von Blutgerinnseln hervorgeht.

Welche Risiken sind mit Thorinane verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Thorinane (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Hämorrhagie (Blutung); bei ungefähr 4 von 100 Personen, denen Thorinane zur Verhinderung von Blutgerinnseln während einer Operation verabreicht worden war, traten schwerwiegende Blutungen auf. Darüber hinaus kommt es sehr häufig (d. h. es können mehr als 1 von 10 Personen betroffen sein) zu erhöhten Leberenzymwerten im Blut (ein Zeichen für mögliche Leberprobleme).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Thorinane berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Thorinane darf nicht bei Patienten mit bestehender gravierender Blutung, schweren Blutgerinnungsstörungen oder Leiden angewendet werden, bei denen das Risiko von oder aufgrund von Blutungen erhöht ist, zum Beispiel bei Magengeschwüren oder Schlaganfall. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Thorinane zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Thorinane und Clexane eine sehr ähnliche Struktur und biologische Aktivität und dieselbe Wirkung auf Blutgerinnungsfaktoren haben. Ausgehend von Laboruntersuchungen wurden auch die Sicherheitsprofile der beiden Arzneimittel ähnlich eingeschätzt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu der Auffassung, dass es zwischen Thorinane und Clexane keine klinisch bedeutsamen Unterschiede im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit gibt und dass, wie bei Clexane, der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Thorinane zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Thorinane ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Thorinane, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Thorinane

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Thorinane finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Thorinane benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.