



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Thorinane

Enoxaparina sódica

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Thorinane. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Thorinane.

Para más información sobre el tratamiento con Thorinane, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Thorinane y para qué se utiliza?

Thorinane es un medicamento anticoagulante (un medicamento para evitar la formación de coágulos de sangre). Se usa en adultos para:

- la prevención de tromboembolismo venoso (coágulos de sangre que se forman en el interior de las venas, obstruyendo la circulación sanguínea), especialmente en pacientes que vayan a someterse a una intervención quirúrgica o aquellos que tiene un mayor riesgo de formación de coágulos porque están postrados en cama por una enfermedad;
- el tratamiento de enfermedades asociadas a la formación de coágulos de sangre como la trombosis venosa profunda (cuando el coágulo se forma en una vena profunda, generalmente en las piernas);
- el tratamiento de una angina de pecho inestable (un tipo grave de dolor en el pecho causado por problemas de la circulación de la sangre hacia el corazón);
- el tratamiento de ciertos tipos de infarto de miocardio (ataque al corazón);
- la prevención de la formación de coágulos cuando la sangre circula a través de la máquina de hemodiálisis para eliminar sustancias tóxicas.



En el tratamiento de la angina de pecho inestable y en el ataque al corazón Thorinane se administra con aspirina (ácido acetilsalicílico).

El principio activo de Thorinane es enoxaparina sódica.

Thorinane es un medicamento «biosimilar», es decir, Thorinane es muy similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Thorinane es Clexane. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Thorinane?

Thorinane se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas. Se suele administrar mediante inyección subcutánea aunque en el tratamiento de un tipo de ataque al corazón denominado infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMEST) primero se administra una inyección intravenosa, y para evitar los coágulos en las máquinas de hemodiálisis se inyecta directamente en el tubo que transporta la sangre. La dosis del medicamento y la duración del tratamiento, así como si se debe tomar con otros medicamentos, depende de la enfermedad que se quiere prevenir o tratar. Se deben ajustar las dosis en los pacientes con la función renal gravemente dañada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Thorinane?

Cuando se forman coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, éstos puede restringir el flujo de la sangre a los órganos, incluyendo el corazón. El principio activo de Thorinane, enoxaparina, pertenece a un grupo de medicamentos anticoagulantes denominados «heparinas de bajo peso molecular». La enoxaparina aumenta el efecto de la antitrombina III, una sustancia natural que controla los factores de coagulación de la sangre y ayuda a evitar que la sangre coagule dentro del cuerpo. Esto ayuda a interrumpir la formación de nuevos coágulos de sangre y a controlar los ya existentes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Thorinane en los estudios realizados?

Estudios extensos de laboratorio que han comparado Thorinane con Clexane han demostrado que Thorinane es muy similar a Clexane en términos de estructura, pureza y actividad biológica.

Además, un estudio en 20 sujetos sanos ha demostrado que las mismas dosis de los dos productos administradas por inyección subcutánea produjeron unos efectos similares sobre los factores de coagulación de la sangre, utilizando varias mediciones que reflejan la forma en la que el medicamento actúa en el cuerpo.

La compañía proporcionó también información de estudios publicados que muestran los beneficios de enoxaparina en la prevención y tratamiento de los coágulos de sangre.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Thorinane?

El efecto adverso más frecuente de Thorinane (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es una hemorragia (sangrado); aproximadamente 4 de cada 100 personas que recibieron Thorinane para prevenir la formación de coágulos de sangre en una intervención quirúrgica presentaron sangrado grave. Además, los niveles aumentados de las enzimas hepáticas en la sangre (un signo de posibles problemas de hígado) son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Thorinane puede consultarse en el prospecto.

Thorinane no debería utilizarse en pacientes con hemorragias graves ya existentes, con trastornos graves de la coagulación de la sangre, o en otras enfermedades que aumentan el riesgo de hemorragia, como las úlceras de estómago o un ictus. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Thorinane?

Los estudios han demostrado que Thorinane presenta una estructura y una actividad biológica muy similares a Clexane y tiene el mismo efecto sobre los factores de coagulación de la sangre. Los perfiles de seguridad de los dos medicamentos se han considerado también similares, basados en ensayos de laboratorio.

En consecuencia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia consideró que no había diferencias clínicamente significativas entre Thorinane y Clexane en términos de eficacia y seguridad y consideró que, al igual que en el caso de Clexane, los beneficios superan los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar la comercialización de Thorinane.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Thorinane ?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Thorinane se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Thorinane:

El EPAR completo de Thorinane se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Para mayor información sobre el tratamiento con Thorinane, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.