



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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Thorinane

## naatriumenoksapariin

See on ravimi Thorinane Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Thorinane kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Thorinane kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Thorinane ja milleks seda kasutatakse?

Thorinane on antikoagulant (trombide teket ennetav ravim). Seda kasutatakse täiskasvanutel järgmistel juhtudel:

- venoosse trombemboolia (vere poolu takistavate verehüüvete tekkimine veenis) ennetamiseks, eelkõige patsientidel, kellele tehakse operatsioon või kellel on haigusest tingitult liikumisvõime vähenemise tõttu trombide tekke suurem risk;
- trombidega seotud haiguste, nagu süvaveenitromboos (süvaveenis tekkiv verehüüve, tavaliselt jalas), raviks;
- ebastabiilse stenokardia (südamelihase verevarustushäiretest tingitud tugev rindkerevalu) raviks;
- teatud tüüpi müokardiinfarkti (südamelihase infarkt) raviks;
- trombide tekke ennetamiseks, kui veri juhatakse jääkainete eemaldamiseks läbi hemodialüüsiseadme.

Ebastabiilse stenokardia ja südamelihase infarkti raviks manustatakse Thorinanet koos aspiriiniga (atsetüülsalitsüülhappega).

Thorinane toimeaine on naatriumenoksapariin.



Thorinane on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Thorinane sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Thorinane võrdlusravim on Clexane. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Thorinanet kasutatakse?

Thorinane on müügil süstelahusena eeltäidetud süstlas. Tavaliselt manustatakse seda nahaaluse süstena, kuigi teatud tüüpi südameelihaseinfarkti, ST-segmeni elevatsiooniga müokardiinfarkti (STEMI) raviks manustatakse seda esmalt süstena veeni ja trombide tekke ennetamiseks hemodialüüsiseadmes süstitakse seda otse verejuhtimisvoolikusse. Ravimi annus ja manustamiskestus ja kasutamine koos teiste ravimitega sõltub ennetatavast või ravitavast seisundist. Neerufunktsiooni raske kahjustusega patsientidel peab annust vähendama.

Thorinane on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Thorinane toimib?

Kui veresoontes tekivad trombid, võivad need takistada verevoolu elunditesse, sealhulgas südamesse. Thorinane toimeaine enoksapariin on antikoagulant, mis kuulub madalmolekulaarsete hepariinide rühma. Enoksapariin tugevdab antitrombiin III, vere hüübimisfaktoreid reguleeriva ja organismis verehüübimist ennetava loodusliku aine toimet. See aitab peatada uute trombide teket ja takistada olemasolevate suurenemist.

## Milles seisneb uuringute põhjal Thorinane kasulikkus?

Ulatuslikud laboratoorsed uuringud, milles võrreldi Thorinanet Clexanega, tõendasid, et Thorinane on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Clexanega ja äärmiselt sarnane.

Peale selle näitas 20 terve vabatahtlikuga tehtud uuring, et kahe ravimi sama annuse nahaalune süstimine kutsus esile sarnase toime vere hüübimisfaktoritele. Hindamisel kasutati mitmesuguseid näitajaid, mis kajastavad ravimi toimet organismis.

Ettevõtte esitas ka teabe avaldatud uuringutest, mis näitasid enoksapariini kasulikkust trombide ennetamisel ja ravimisel.

## Mis riskid Thorinane'iga kaasnevad?

Thorinane kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on verejooks, kusjuures raske verejooks esines ligikaudu 4 patsiendil 100st, kellele manustati Thorinanet, et ennetada trombide tekke operatsiooni ajal. Peale selle on väga sage (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st), ka maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres (võimaliku maksaprobleemi tunnus).

Thorinane kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Thorinanet ei tohi kasutada olemasoleva suure verejooksuga patsientidel, raskete hüübimishäirete korral või seisundite korral, mis suurendavad veritsusriski, nagu maohaavandid ja insult. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Thorinane heaks kiideti?

Uuringud näitasid, et Thorinanel on Clexanega äärmiselt sarnane struktuur ja bioloogiline toime ja sama toime vere hüübimisfaktoritele. Laboratoorsetele analüüsidele tuginedes peeti ka kahe ravimi ohutusprofile sarnasteks.

Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et Thorinane ja Clexane vahel puuduvad efektiivsuse ja ohutuse osas kliiniliselt olulised erinevused, ning leidis, et nagu ka Clexane korral, ületab Thorinane kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Thorinane müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Thorinane ohutu ja efektiivne kasutamine?

Thorinane ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Thorinane kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Thorinane kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Thorinane toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.