



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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Thorinane

## enoksapariinatrium

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Thorinane-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Thorinaneen käytöstä.

Potilas saa Thorinaneen käyttöä koskevaa tietoa pakkaus- ja ohjeista, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Thorinane on ja mihin sitä käytetään?

Thorinane on antikoagulantti (verihyytymien ehkäisevä lääke). Sitä käytetään aikuisilla seuraavasti:

- laskimotromboemboolian (verisuonen sisälle muodostuva hyytymä, joka estää veren virtaamista) ehkäisy erityisesti potilailla, jotka leikataan tai joilla on suurentunut verihyytymien riski, koska he ovat sairautensa vuoksi vuodepotilaina;
- verihyytymiin liittyvien sairauksien, kuten syvän laskimotromboosin (syvään laskimoon muodostuva verihyytymä, usein sääressä) hoito;
- epästabiliin angina pectoriksen (vaikea rintakipu, joka johtuu ongelmista veren virtauksessa sydämeen) hoito;
- tietyn tyyppisten sydäninfarktien (sydänkohtausten) hoito;
- verihyytymien muodostumisen ehkäisy, kun veri kiertää hemodialyysilaitteen kautta veren puhdistamiseksi.

Epästabiliin angina pectoriksen ja sydänkohtausten hoidossa Thorinane annetaan yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) kanssa.

Thorinaneen vaikuttava aine on enoksapariinatrium.



Thorinane on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Thorinane on erittäin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. alkuperäislääkevalmisteena) kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Thorinanen alkuperäisvalmiste on Clexane. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä [asiakirjassa](#)

## Miten Thorinanea käytetään?

Thorinane on injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa. Se pistetään yleensä ihon alle, joskin hoidettaessa sydänkohtauksen tyyppiä ST-nousuinfarkti (STEMI) se pistetään ensin laskimoon. Verihyytymien ehkäisemiseksi hemodialyysilaitteessa se annetaan suoraan verta kuljettavaan letkuun. Annoksen koko ja hoidon kesto sekä mahdollinen samanaikainen antaminen muiden lääkkeiden kanssa määräytyvät ehkäistävän tai hoidettavan sairauden mukaan. Annosta tulee muuttaa potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Lääkevalmiste on reseptilääke. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Thorinane vaikuttaa?

Kun verisuoniin muodostuu verihyytymiä, veren virtaaminen elimiin, esim. erkiksi sydämeen, voi vaikeutua. Thorinanen vaikuttava aine enoksapariini on ns. pienimolekyyllisten hepariinin ryhmään kuuluva antikoagulantti. Enoksapariini tehostaa antitrombiini III:n tehoa. Antitrombiini III on luonnollinen aine, joka ohjaa veren hyytymistekijöitä ja auttaa estämään veren hyytymistä kehossa. Näin estetään uusien tukosten muodostuminen ja hallitaan olemassa olevia tukoksia.

## Mitä hyötyä Thorinane-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Thorinanen ja Clexanen laajat vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Thorinane on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Clexane.

Lisäksi 20 terveellä tutkittavalla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu, kun on käytetty lääkkeen vaikutusta elimistössä kuvastavia erilaisia mittoja, että sama annos näitä kahta valmistetta ihon alle injisoituna vaikuttaa samalla tavalla veren hyytymistekijöihin.

Markkinoiva yhtiö toimitti tietoja myös julkaistuista tutkimuksista, joista käy ilmi enoksapariinin hyöty verihyytymien ehkäisyssä ja hoidossa.

## Mitä riskejä Thorinane-valmisteeseen liittyy?

Thorinanen yleisin sivuvaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) on verenvuoto. Vakavaa verenvuotoa esiintyi 4 potilaalla 100:sta, kun Thorinanea annettiin verihyytymien ehkäisyyn leikkauksen aikana. Hyvin yleistä on myös veren maksaentsyymiarvojen kohonneet pitoisuudet (merkki mahdollisista maksaongelmista), jota saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Thorinanen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Thorinanea ei saa antaa potilaille, jotka kärsivät runsaasta verenvuodosta, joilla on vaikea veren hyytymishäiriö tai joilla verenvuodon riski on suurentunut esimerkiksi mahahaavan tai aivohalvauksen vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Thorinane on hyväksytty?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Thorinanen ja Clexanen rakenne ja biologinen aktiivisuus sekä vaikutus veren hyytymistekijöihin ovat hyvin samankaltaisia. Laboratoriokokeiden perusteella myös kummankin lääkevalmisteen turvallisuusprofiilit todettiin samanlaisiksi.

Siksi viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Thorinanen ja Clexanen tehossa ja turvallisuudessa ei ole kliinisesti merkittäviä eroja ja että Clexanen tavoin Thorinanen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Thorinanelle.

## Miten voidaan varmistaa Thorinanen turvallinen ja tehokas käyttö?

Thorinanen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

## Muuta tietoa Thorinane-valmisteesta

Thorinanea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Thorinane-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.