



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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Thorinane

enoxaparin-nátrium

Ez a dokumentum a Thorinane-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Thorinane alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Thorinane alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú gyógyszer a Thorinane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Thorinane egy antikoaguláns szer (a vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer). A következő betegségek esetén alkalmazzák felnőtteknél:

- vénás tromboembólia (a vénákban kialakuló vérrögök, amelyek elzárják a véráramlás útját) megelőzésére, különösen olyan betegeknél, akik műtéten esnek át vagy a vérrögök nagyobb kockázatának vannak kitéve, mivel betegség miatt ágyhoz kötöttek;
- vérrögökhez társuló betegségek kezelésére, például mélyvénás trombózis (amelynél a vérrög a mélyvénákban alakul ki, általában a lábban);
- instabil angina (a mellkasi fájdalom súlyos típusa, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) kezelésére;
- miokardiális infarktus (szívroham) bizonyos típusainak kezelésére;
- vérrögök kialakulásának megelőzésére, amikor a vért egy hemodialízis készüléken keresztül áramoltatják át a toxikus vegyületek eltávolítása céljából.



Instabil angina és szívroham kezelése során a Thorinane-t aszpirinnel (acetilszalicilsavval) együtt adják.

A Thorinane hatóanyaga az enoxaparin-nátrium.

A Thorinane „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Thorinane hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Thorinane referencia-gyógyszere a Clexane. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni a Thorinane-t?

A Thorinane oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. Általában a bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, bár a szívroham egyik típusa, az úgynevezett akut ST-elevációs miokardiális infarktus (STEMI) esetén először vénás injekcióként adják be, illetve a hemodialízis készülékekben a vérrögök kialakulásának megakadályozása céljából közvetlenül a vért szállító csőbe juttatják be. A gyógyszer dózisa és a kezelés időtartama, valamint az, hogy egyéb gyógyszerekkel együtt adják-e, attól a betegségtől függ, amelynek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazzák. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében módosítani kell az adagot.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejt ki hatását a Thorinane?

Amikor vérrögök alakulnak ki a véreken belül, azok korlátozzák a szervek, köztük a szív vérellátását. A Thorinane hatóanyaga, az enoxaparin az antikoaguláns gyógyszerek egyik csoportjába, az úgynevezett „alacsony molekulású heparinok” közé tartozik. Az enoxaparin fokozza az antitrombin III, egy természetes anyag hatását, amely a vér alvadási faktorait szabályozza és hozzájárul annak megakadályozásához, hogy a vér a szervezetben belül megalvadjon. Ez segít megállítani az új vérrögök kialakulását és kontrollálni a meglévőket.

## Milyen előnyei voltak a Thorinane alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Thorinane-t és a Clexane-t összehasonlító, kiterjedt laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Thorinane rendkívül hasonló a Clexane-hoz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Ezenfelül egy, 20 egészséges egyénnel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a két készítmény azonos adagja bőr alá adott injekcióban alkalmazva hasonló hatást váltott ki a véralvadási faktorokra. Különböző mérőszámokat használtak, amelyek tükrözik a gyógyszer hatásmódját a szervezetben.

A vállalat továbbá publikált vizsgálatokból származó információkat nyújtott be, amelyek az enoxaparin előnyös hatását mutatták a vérrögök megelőzésében és kezelésében.

## Milyen kockázatokkal jár a Thorinane alkalmazása?

A Thorinane leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérzés; 100, a műtét alatti vérrögképződés megelőzése céljából Thorinane-val kezelt beteg közül körülbelül 4 esetében fordult elő súlyos vérzés. Ezenfelül nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májenzimek emelkedett szintje a vérben (lehetséges májproblémák jele).

A Thorinane alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Thorinane nem alkalmazható fennálló, súlyos vérzés, súlyos véralvadási rendellenesség, illetve olyan betegségek esetén, amelyek növelik a vérzés kockázatát, illetve az abból eredő veszélyeket, például gyomorfekély vagy stroke esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### **Miért engedélyezték a Thorinane forgalomba hozatalát?**

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Thorinane szerkezetében és biológiai aktivitásában rendkívül hasonló a Clexane-hoz, és hasonló hatással bír a véralvadási faktorokra. A két gyógyszer biztonságossági profilját szintén hasonlóknak tartották a laboratóriumi vizsgálatok alapján.

Ezért az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy véli, hogy nincs klinikailag jelentős különbség a Thorinane és a Clexane között a hatásosság és biztonságosság tekintetében, és az volt a véleménye, hogy a Clexane-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Thorinane-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Thorinane biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Thorinane biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **A Thorinane-val kapcsolatos egyéb információ**

A Thorinane-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Thorinane-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.