



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Thorinane

enoxaparina sodica

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Thorinane. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Thorinane.

Per informazioni pratiche sull'uso di Thorinane i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Thorinane?

Thorinane è un anticoagulante (un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue). È usato negli adulti per:

- la prevenzione del tromboembolismo venoso (coaguli che si formano all'interno delle vene ostruendo la circolazione sanguigna), in particolare in pazienti sottoposti a chirurgia o che sono a rischio maggiore di sviluppare coaguli perché costretti a letto a causa di una malattia;
- il trattamento delle condizioni associate a coaguli di sangue come la trombosi venosa profonda (dove il coagulo si forma in una vena profonda, solitamente nella gamba);
- il trattamento dell'angina instabile (un tipo di dolore al petto grave causato da un afflusso problematico di sangue al cuore);
- il trattamento di determinati tipi di infarto del miocardio (attacco cardiaco);
- la prevenzione della formazione di coaguli quando il sangue viene fatto circolare attraverso una macchina per l'emodialisi per rimuovere le sostanze tossiche.

Nel trattamento dell'angina instabile e degli attacchi cardiaci Thorinane è somministrato in associazione ad aspirina (acido acetilsalicylico).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Il principio attivo contenuto in Thorinane è enoxaparina sodica.

Thorinane è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Thorinane è Clexane. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Thorinane?

Thorinane è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preriempite. Solitamente è somministrato come iniezione sottocutanea; tuttavia, nel trattamento di un tipo di attacco cardiaco chiamato infarto acuto del miocardio con innalzamento del segmento ST (STEMI) viene prima somministrato come iniezione in una vena e, per prevenire coaguli nelle macchine per l'emodialisi, viene iniettato direttamente nel tubo in cui passa il sangue. La dose e la durata del trattamento, nonché la sua eventuale somministrazione in associazione ad altri medicinali, dipendono dall'affezione da prevenire o trattare. È necessario un aggiustamento della dose nei pazienti con funzione renale gravemente ridotta.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Thorinane?

La formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni può ridurre l'apporto di sangue agli organi, incluso il cuore. Il principio attivo di Thorinane, enoxaparina, appartiene a un gruppo di medicinali anticoagulanti denominati "eparine a basso peso molecolare". L'enoxaparina aumenta l'effetto dell'antitrombina III, una sostanza naturale che controlla i fattori di coagulazione del sangue contribuendo a prevenirne la coagulazione all'interno dell'organismo. Questo contribuisce a bloccare la formazione di nuovi coaguli e a controllare quelli esistenti.

Quali benefici di Thorinane sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio su vasta scala che hanno messo a confronto Thorinane e Clexane hanno evidenziato che Thorinane è molto simile a Clexane in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Inoltre, uno studio su 20 soggetti sani ha mostrato che le stesse dosi di questi due medicinali somministrate mediante iniezione sottocutanea producevano effetti simili sui fattori di coagulazione del sangue. Lo studio si è avvalso di diverse metodologie di misura, corrispondenti al modo in cui il medicinale agisce nell'organismo.

La ditta ha presentato anche dati derivati da studi pubblicati che evidenziano i benefici dell'enoxaparina nella prevenzione e nel trattamento dei coaguli di sangue.

Quali sono i rischi associati a Thorinane?

L'effetto indesiderato più comune di Thorinane (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'emorragia (sanguinamento): un sanguinamento grave si è verificato in circa 4 persone su 100 a cui era stato somministrato Thorinane per prevenire la formazione di coaguli di sangue durante la chirurgia. Inoltre, è molto comune (potendo riguardare più di 1 persona su 10) l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (un segno di possibili problemi al fegato).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Thorinane, vedere il foglio illustrativo.

Thorinane non deve essere usato in pazienti con importanti emorragie pregresse, gravi problemi di coagulazione o con affezioni che aumentano il rischio di o conseguenti a sanguinamento, quali ulcere gastriche o ictus. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Thorinane è approvato?

Gli studi hanno dimostrato che Thorinane possiede una struttura e un'attività biologica molto simili a Clexane e ha lo stesso effetto sui fattori di coagulazione del sangue. Anche i profili di sicurezza dei due medicinali sono stati giudicati simili, sulla base degli esami di laboratorio.

Pertanto, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha ritenuto che non vi siano differenze clinicamente significative tra Thorinane e Clexane in termini di efficacia e sicurezza e che, come per Clexane, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Thorinane.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Thorinane?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Thorinane sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Thorinane

Per la versione completa dell'EPAR di Thorinane, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Thorinane, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.