



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Thorinane**

enoksaparīna nātrijs sāls

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Thorinane*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Thorinane* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Thorinane* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Thorinane* un kāpēc tās lieto?**

*Thorinane* ir antikoagulants (zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos). Tās lieto pieaugušajiem:

- venozas trombembolijas (asins recekļu veidošanās vēnās, kas traucē asins plūsmu) profilaksei, jo īpaši pacientiem, kuriem veic operāciju, vai gulošiem pacientiem, kuriem slimības dēļ ir palielināts asins recekļu veidošanās risks;
- slimību ārstēšanai, kuras saistītas ar asins recekļu veidošanos, piemēram, dziļo vēnu trombozi (kur receklis attīstās dziļā vēnā, parasti kājās);
- nestabilas stenokardijas (stipru sāpju krūtīs, ko izraisa traucēta asins plūsma uz sirds rajonu) ārstēšanai;
- noteikta veida miokarda infarkta (sirdslēkmju) ārstēšanai;
- trombu veidošanās profilaksei, kad asinis cirkulē cauri hemodialīzes aparātam toksisku vielu izvadīšanai.

Nestabilas stenokardijas un sirdslēkmes ārstēšanā *Thorinane* tiek lietotas kopā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi).

*Thorinane* aktīvā viela ir enoksaparīna nātrijs sāls.



*Thorinane* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Thorinane* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par "atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Thorinane* atsauces zāles ir *Clexane*. Plašākai informācijai par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentu [šeit](#).

## **Kā lieto *Thorinane*?**

*Thorinane* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs. Parasti tās ievada ar zemādas injekciju, lai gan tāda sirdslēkmes veida ārstēšanā, ko sauc par akūtu miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu (*STEMI*), tās vispirms ievada vēnā injekcijas veidā un, lai novērstu trombu veidošanos hemodialīzes laikā, tās injicē tieši aparāta caurulītē, kurā ieplūst asinis. Zāļu deva un lietošanas ilgums, kā arī vienlaicīga lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no slimības profilakses vai ārstēšanas. Devas ir jāpielāgo pacientiem ar izteikti pavājinātu nieru funkciju.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Plašāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Thorinane* darbojas?**

Kad asins recekļi veidojas asinsvados, tie var ierobežot asins plūsmu uz orgāniem, arī sirdi. *Thorinane* aktīvā viela enoksaparīns pieder pie antikoagulantu zāļu grupas, ko sauc par "mazas molekulas heparīnu". Enoksaparīns palielina antitrombīna III, t. i., dabīgas vielas, kas regulē asinsreces faktoros, iedarbību un palīdz organismā novērst asins recekļu veidošanos. Tas palīdz apturēt jaunu asins recekļu veidošanos, kā arī palīdz kontrolēt jau esošos asins recekļus.

## **Kādas bija *Thorinane* priekšrocības šajos pētījumos?**

Plašos laboratorijas pētījumos, kur *Thorinane* salīdzināja ar *Clexane*, ir pierādīts, ka *Thorinane* ir ļoti līdzīgas zālēm *Clexane* struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā.

Turklāt pētījumā ar 20 veselīgiem cilvēkiem pierādīja, ka tām pašām abu zāļu devām, ko ievada zemādas injekcijas veidā, ir līdzīga ietekme uz asinsreces faktoriem, izmantojot dažādus pasākumus, kas atspoguļoja zāļu iedarbības veidu organismā.

Uzņēmums iesniedza arī informāciju no publicētajiem pētījumiem par enoksaparīna ieguvumiem asins recekļu veidošanās profilaksē un ārstēšanā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Thorinane*?**

Visbiežākās *Thorinane* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hemorāģija (asiņošana). Smagu asiņošanu novēroja aptuveni 4 cilvēkiem no 100, kuri saņēma *Thorinane* asins recekļu profilaksei operācijas laikā. Turklāt ļoti biežas blakusparādības ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (pazīme, kas liecina par iespējamiem aknu darbības traucējumiem) (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Thorinane*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Thorinane* nedrīkst lietot pacienti ar smagu asiņošanu, krasiem asinsreces traucējumiem vai ar slimībām, piemēram, kuņģa čūlu vai insultu, kuru dēļ palielinās asiņošanas risks. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Thorinane* tika apstiprinātas?**

Pētījumi liecināja, ka *Thorinane* ir ļoti līdzīgas zālēm *Clexane* pēc struktūras un bioloģiskās aktivitātes un tām ir tāda pati iedarbība uz asinsreces faktoriem. Arī abu zāļu drošuma profilus uzskatīja par līdzīgiem, pamatojoties uz laboratorijas testiem.

Tāpēc Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka zālēm *Thorinane* un *Clexane* iedarbības un drošuma ziņā nav klīniski nozīmīgu atšķirību, kā arī uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz identificēto risku tāpat kā *Clexane* gadījumā. Komiteja ieteica izsniegt *Thorinane* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Thorinane* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika iekļauti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Thorinane* lietošanu.

## **Cita informācija par *Thorinane***

Pilns *Thorinane* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāku informācijai par ārstēšanu ar *Thorinane* izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.