



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Thorinane

enoxaparin sodium

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Thorinane. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Thorinane.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Thorinane, il-pazienti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Thorinane u għal xiex jintuża?

Thorinane huwa medicina antikoagulant (medicina biex tipprevjeni emboli tad-demem). Jintuża fl-adulti għal li ġej:

- biex jipprevjeni tromboembolizmu (emboli tad-demem li jiffurmaw ġol-vini, li jfixklu l-fluss tad-demem), speċjalment f'pazienti li jkunu qed jiġu operati jew li jkunu jinsabu f'riskju akbar ta' emboli minhabba li jkunu inġeriti għal żmien twil fis-sodda minhabba l-mard;
- biex jikkura kundizzjonijiet assoċjati ma' emboli tad-demem bħal trombozi profonda fil-vini (fejn l-embolu jiffurma f'vina profonda, normalment fis-sieq)
- biex jikkura angina instabbli (tip sever ta' uġiġh fis-sider kkawżat minn problemi fil-fluss tad-demem lejha qalb);
- biex jikkura ċerti tipi ta' infart mijokardijaku (attakk tal-qalb);
- biex jipprevjeni milli jiffurmaw emboli meta d-demem jiġi ċċirkolat permezz ta' magna tal-omodjalizi biex jitneħħew sustanzi tossiċi.

Fil-kura ta' angina instabbli u attakk tal-qalb Thorinane jingħata ma' aspirina (aċidu aċetilsaliċiliku).



Is-sustanza attiva f'Thorinane hija enoxaparin sodium.

Thorinane huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Thorinane huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Thorinane hija Clexane. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

Kif jintuża Thorinane?

Thorinane huwa disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest. Dan normalment jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda għalkemm fil-kura ta' tip ta' attakk tal-qalb imsejja, infart mijokardijaku b'elevazzjoni tas-segment ST (STEMI) akut l-ewwel jingħata bħala injezzjoni fil-vina, u sabiex jiġu evitati emboli fil-magni tal-omodjalizi dan jiġi injettat direttament fit-tubu li jgħorr id-demm. Id-doża u għal kemm żmien se tingħata din il-medicina, kif ukoll jekk hijiex qed tingħata ma' medicini oħra, jiddependu fuq il-kundizzjoni li trid tiġi evitata jew ikkurata. Id-doži għandhom jiġu aġġustati f'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliwi.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Thorinane?

Meta l-emboli tad-demm jiffurmaw fil-vini u fl-arterji dawn jistgħu jirrestringu l-fluss tad-demm għall-organi, inkluż il-qalb. Is-sustanza attiva f'Thorinane, enoxaparin, hija waħda minn grupp ta' medicini antikoagulanti msejjaħ "eparina ta' piż molekulari baxx". Enoxaparin iżid l-effett ta' antitrombin III, sustanza naturali li tikkontrolla l-fatturi tal-għaqid tad-demm u tgħin tipprevjeni biex id-demm ma jagħqadx fil-ġisem. Dan jgħin biex iwaqqaf il-formazzjoni ta' emboli godda tad-demm u dawk eżistenti jiġu kkontrollati.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Thorinane li hargu mill-istudji?

Studji estensivi fil-laboratorju li jgħabblu Thorinane ma' Clexane urew li Thorinane huwa simili ħafna għal Clexane f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Barra minn hekk, studju f'20 individwu b'saħħithom wera li l-istess doži taż-żewġ prodotti mogħtija minn injezzjoni taħt il-ġilda produċew effetti simili fuq il-fatturi tal-għaqid tad-demm, bl-użu ta' diversi metodi li jirriflettu l-mod kif il-medicina taħdem fil-ġisem.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll informazzjoni minn studji ppubblikati li turi l-benefiċċji ta' enoxaparin fil-prevenzjoni u fil-kura ta' emboli tad-demm.

X'inhuma l-riskji assoċjati ma' Thorinane?

L-effetti sekondarju l-aktar komuni b'Thorinane (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma emorragija (fsada); seħħet fsada serja f'madwar 4 persuni minn kull 100 li ngħataw Thorinane biex jiġu evitati l-emboli tad-demm waqt kirurġija. Barra minn hekk, il-livelli miżjuda ta' enzimi tal-fwied fid-demm (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied) huma komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Thorinane, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Thorinane m'għandux jintuża f'pazjenti bi fsada kbira eżistenti, b'disturbi severi ta' emboli tad-demm, jew b'kundizzjonijiet li jżidu r-riskju ta', jew jiffurmaw, fsada, bħal ulċeri fl-istonku jew puplesija. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Thorinane?

L-istudji wrew li Thorinane għandu struttura u attività bijoloġika simili ħafna għal Clexane u għandu l-istess effett fuq fatturi ta' emboli tad-demem. Il-profilu ta' sigurtà taż-żewġ mediċini ukoll tqiesu simili, skont l-ittejtjar tal-laboratorju.

Għalhekk, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) qies li m'hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti bejn Thorinane u Clexane f'termini tal-effikaċja u sigurtà u kien tal-fehma li, għal Clexane, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Thorinane jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Thorinane?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Thorinane ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Thorinane

L-EPAR sħiħ għal Thorinane jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Thorinane, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.