



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Thorinane

enoxaparinenatrium

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Thorinane. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Thorinane.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Thorinane.

### Wat is Thorinane en wanneer wordt het voorgeschreven?

Thorinane is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolsels voorkomt). Het wordt gebruikt bij volwassenen voor:

- de preventie van veneuze trombo-embolie (bloedstolsels die ontstaan in de aderen en de bloedstroom blokkeren), in het bijzonder bij patiënten die chirurgie ondergaan of die een groter risico op bloedstolsels lopen doordat ze wegens ziekte bedlegerig zijn;
- de behandeling van aandoeningen die in verband worden gebracht met bloedstolsels zoals diepe veneuze trombose (waarbij de bloedstolling ontstaat in een diep bloedvat, meestal in het been);
- de behandeling van instabiele angina pectoris (een ernstig soort pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart);
- de behandeling van bepaalde soorten myocardinfarct (hartaanval);
- de preventie van bloedstolsels wanneer bloed door een hemodialysemachine wordt gepompt om giftige stoffen te verwijderen.

Bij de behandeling van instabiele angina pectoris en een hartaanval wordt Thorinane toegediend in combinatie met aspirine (acetylsalicylzuur).



De werkzame stof in Thorinane is enoxaparinenatrium.

Thorinane is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Thorinane vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Clexane is het referentiemiddel voor Thorinane. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

## Hoe wordt Thorinane gebruikt?

Thorinane is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes. Het wordt meestal toegediend als injectie onder de huid hoewel het bij de behandeling van een hartaanval van het type acuut ST-elevatiemyocardinfarct (STEMI) eerst als injectie in een ader wordt toegediend, en om bloedstolsels in hemodialysemachines te voorkomen wordt het rechtstreeks geïnjecteerd in de slang waardoor het bloed stroomt. De dosis en de toedieningsduur van het geneesmiddel zijn afhankelijk van de aandoening die moet worden voorkomen of behandeld. Of het middel al dan niet samen met andere geneesmiddelen wordt toegediend, hangt ook af van de te voorkomen of behandelen aandoening. Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moeten de doses worden aangepast.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

## Hoe werkt Thorinane?

Wanneer in bloedvaten bloedstolsels ontstaan, kunnen ze de bloedtoevoer naar de organen, waaronder het hart, beperken. De werkzame stof in Thorinane, enoxaparine, behoort tot een groep van antistollingsmiddelen die wordt aangeduid als 'laagmoleculairgewichtheparines'. Enoxaparine versterkt het effect van antitrombine III, een natuurlijke stof die de stollingsfactoren van het bloed reguleert en bloedstolling in het lichaam helpt tegengaan. Dit helpt de vorming van nieuwe bloedstolsels te stoppen en bestaande stolsels te beheersen.

## Welke voordelen bleek Thorinane tijdens de studies te hebben?

Uit uitgebreide laboratoriumonderzoeken waarin Thorinane werd vergeleken met Clexane is gebleken dat Thorinane vergelijkbaar is met Clexane in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Daarnaast bleek uit een onderzoek bij 20 gezonde proefpersonen dat dezelfde doses van de twee middelen toegediend via injectie onder de huid vergelijkbare effecten op bloedstollingsfactoren opleverden, op basis van diverse metingen die weerspiegelen hoe het geneesmiddel in het lichaam werkt.

Het bedrijf heeft ook informatie afkomstig van gepubliceerde onderzoeken ingediend, waaruit de voordelen blijken van enoxaparine bij de preventie en behandeling van bloedstolsels.

## Welke risico's houdt het gebruik van Thorinane in?

De meest voorkomende bijwerking van Thorinane (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hemorragie (bloeding); ernstige bloeding trad op bij ongeveer 4 op de 100 personen die Thorinane kregen toegediend om bloedstolsels tijdens een operatie te voorkomen. Daarnaast komen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen) verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed voor (een teken van mogelijke leverproblemen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Thorinane.

Thorinane mag niet worden gebruikt bij patiënten met bestaande ernstige bloeding, ernstige aandoeningen waarbij bloedstolling optreedt, of met aandoeningen die leiden tot een verhoogd risico op bloeding, zoals maagzweren of beroerte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Thorinane goedgekeurd?**

Uit onderzoeken is gebleken dat Thorinane een structuur en biologische activiteit heeft die vergelijkbaar is met die van Clexane en hetzelfde effect heeft op de bloedstollingsfactoren. De veiligheidsprofielen van de twee geneesmiddelen werden op basis van laboratoriumonderzoek ook geacht vergelijkbaar te zijn.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was derhalve van oordeel dat er geen klinisch belangrijke verschillen zijn tussen Thorinane en Clexane in termen van werkzaamheid en veiligheid, en was van mening dat, net zoals voor Clexane, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Thorinane.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Thorinane te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Thorinane, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

### **Overige informatie over Thorinane**

Het volledige EPAR voor Thorinane is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Thorinane.