



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Thorinane

Enoksaparyna sodowa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Thorinane. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Thorinane.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Thorinane należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Thorinane i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Thorinane jest lekiem przeciwkrzepliwym (lekiem zapobiegającym tworzeniu się skrzepów krwi). Lek Inxiha stosuje się w leczeniu osób dorosłych w następujących wskazaniach:

- zapobieganie żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (tworzeniu się w żyłach skrzepów krwi utrudniających jej przepływ), szczególnie u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub pacjentów unieruchomionych z powodu choroby, którzy są w większym stopniu zagrożeni tworzeniem się skrzepów;
- leczenie chorób związanych z tworzeniem się skrzepów krwi, takich jak zakrzepica żył głębokich (gdy skrzep powstaje w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze);
- leczenie niestabilnej dławicy piersiowej (poważnego bólu w klatce piersiowej spowodowanego przez problemy w przepływie krwi do serca);
- leczenie określonych typów zawału mięśnia sercowego (ataku serca);
- zapobieganie tworzeniu się skrzepów podczas przepływu krwi przez urządzenie do hemodializy w celu usunięcia substancji toksycznych.

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



W leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej i ataku serca lek Thorinane podaje się jednocześnie z aspiryną (kwasem acetylosalicylowym).

Substancją czynną leku Thorinane jest enoksaparyna sodowa.

Produkt Thorinane jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Thorinane jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Thorinane jest produkt Clexane. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

Jak stosować produkt Thorinane?

Lek Thorinane jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych strzykawkach. Podaje się go zazwyczaj we wstrzyknięciu podskórnym, natomiast w leczeniu ataku serca określanego jako świeży zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) najpierw podaje się lek we wstrzyknięciu dożylnym, po którym wstrzykuje się go bezpośrednio do rurki doprowadzającej krew, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów podczas przepływu krwi przez urządzenie do hemodializy. Dawka i okres podawania leku, a także jego ewentualne podawanie jednocześnie z innymi lekami, zależą od stanu, któremu należy zapobiec lub który należy leczyć. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy dostosować dawki.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Thorinane?

Skrzepy krwi tworzące się w naczyniach krwionośnych mogą ograniczyć dopływ krwi do organów ciała, w tym do serca. Substancja czynna leku Thorinane, enoksaparyna, jest lekiem z grupy leków przeciwkrzepiających o nazwie heparyny drobnocząsteczkowe. Enoksaparyna wzmacnia działanie antytrombiny III - naturalnej substancji, która kontroluje czynniki krzepnięcia krwi i pomaga zapobiegać krzepnięciu krwi w organizmie. Jej działanie przyczynia się do zatrzymania tworzenia się nowych skrzepów krwi i kontrolowania już istniejących.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Thorinane zaobserwowano w badaniach?

Szeroko zakrojone badania laboratoryjne, w których porównywano leki Thorinane i Clexane, wykazały, że lek Thorinane jest bardzo podobny do leku Clexane pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Ponadto badanie, któremu poddano 20 zdrowych osób, wykazało, że takie same dawki obydwu produktów podane we wstrzyknięciu podskórnym, wywierały takie samo działanie na czynniki krzepnięcia krwi; w badaniu stosowano różne środki odzwierciedlające sposób działania leku w organizmie.

Firma przekazała ponadto informacje z opublikowanych badań, ukazujące korzyści ze stosowania enoksaparyny w zapobieganiu skrzepom krwi i ich leczeniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Thorinane?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Thorinane (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to krwotok (krwawienie); poważne krwawienie występowało u około 4 ze 100 osób, którym podano lek Thorinane, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów krwi w trakcie zabiegu

chirurgicznego. Bardzo często ma miejsce także podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi (oznaka ewentualnej niewydolności wątroby) (może wystąpić u więcej niż 1 osoby z 10).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Thorinane znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Thorinane nie należy stosować u pacjentów z poważnymi powikłaniami krwotocznymi, poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi lub u pacjentów, których stan zwiększa ryzyko krwawienia lub będące wynikiem krwawienia, np. pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub udarem. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Thorinane?

Badania wykazały, że lek Thorinane ma bardzo podobną strukturę i aktywność biologiczną do leku Clexane i wywiera takie samo działanie na czynniki krzepnięcia krwi. Na podstawie badań laboratoryjnych także profile bezpieczeństwa obydwu leków uznano za podobne.

W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa nie ma istotnych klinicznych różnic między lekami Thorinane i Clexane i wyraził opinię, że - podobnie jak w przypadku leku Clexane - korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Thorinane do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Thorinane?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Thorinane.

Inne informacje dotyczące produktu Thorinane

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Thorinane znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Thorinane należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.