



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Thorinane enoxaparină sodică

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Thorinane. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Thorinane.

Pentru informații practice privind utilizarea Thorinane, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Thorinane și pentru ce se utilizează?

Thorinane este un medicament anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge). Acesta se utilizează la adulți pentru:

- prevenirea tromboemboliei venoase (cheaguri de sânge care se formează în interiorul venelor, blocând circulația sanguină), în special la pacienții cărora li se efectuează intervenții chirurgicale sau care prezintă un risc crescut de formare a cheagurilor din cauză că sunt imobilizați la pat ca urmare a unei boli;
- tratamentul afecțiunilor asociate cu cheaguri de sânge, cum este tromboza venoasă profundă (în cazul căreia cheagul se formează într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului);
- tratamentul anginei instabile (o formă severă de durere în piept cauzată de probleme cu afluxul de sânge spre inimă);
- tratamentul anumitor tipuri de infarct miocardic (atac de cord);
- prevenirea formării cheagurilor atunci când sângele este circulat printr-un aparat de hemodializă pentru eliminarea substanțelor toxice.



Pentru tratamentul anginei instabile și al atacului de cord, Thorinane este administrat în asociere cu aspirină (acid acetilsalicilic).

Substanța activă din Thorinane este enoxaparina sodică.

Thorinane este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Thorinane este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Thorinane este Clexane. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Thorinane?

Thorinane este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute. De obicei, medicamentul se administrează prin injecție subcutanată, deși în tratamentul unui tip de atac de cord numit infarct miocardic acut cu supradenivelarea segmentului ST (STEMI), acesta este administrat mai întâi ca injecție intravenoasă, iar pentru prevenirea formării de cheaguri la utilizarea aparatului de hemodializă se injectează direct în tubul care transportă sângele. Doza și durata de administrare a medicamentului, precum și administrarea în asociere cu alte medicamente, depind de afecțiunea care trebuie prevenită sau tratată. La pacienții cu insuficiență renală severă dozele trebuie ajustate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Thorinane?

Atunci când în interiorul vaselor sanguine se formează cheaguri de sânge, acestea pot bloca afluxul de sânge către organe, inclusiv către inimă. Substanța activă din Thorinane, enoxaparina, face parte dintr-un grup de medicamente anticoagulante numite „heparine cu greutate moleculară mică”. Enoxaparina amplifică efectul antitrombinei III, o substanță naturală care controlează factorii de coagulare a sângelui și contribuie la prevenirea coagulării sângelui în corp. Acest lucru ajută la împiedicarea formării de noi cheaguri de sânge și la controlul celor existente.

Ce beneficii a prezentat Thorinane pe parcursul studiilor?

Studiile ample de laborator care au comparat Thorinane cu Clexane au demonstrat că Thorinane este foarte similar cu Clexane din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

În plus, un studiu efectuat pe 20 de subiecți sănătoși a demonstrat că aceleași doze din cele două produse, administrate prin injecție subcutanată, produc efecte similare asupra factorilor de coagulare a sângelui, utilizându-se diverse unități de măsură care reflectă modul în care medicamentul acționează în corp.

Compania a furnizat, de asemenea, informații din studii publicate care demonstrează beneficiile enoxaparinei în prevenirea și tratarea cheagurilor de sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Thorinane?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Thorinane (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hemoragia (sângerarea); au existat sângerări grave la circa 4 din 100 de persoane cărora li s-a administrat Thorinane pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în timpul unei intervenții chirurgicale. În plus, sunt foarte frecvente valorile crescute ale enzimelor hepatice în sânge (semn al unor posibile probleme la nivelul ficatului) (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Thorinane, citiți prospectul.

Thorinane este contraindicat la pacienții care suferă de sângerări majore, de tulburări grave de coagulare a sângelui sau de afecțiuni care cresc riscul de sângerare sau riscurile asociate cu sângerarea, cum sunt ulcerele gastrice sau accidentul vascular cerebral. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Thorinane?

Studiile au demonstrat că Thorinane are o structură și o activitate biologică foarte similare cu Clexane și că are același efect asupra factorilor de coagulare a sângelui. Profilurile de siguranță ale celor două medicamente au fost de asemenea considerate similare, pe baza testelor de laborator.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a considerat că nu există diferențe semnificative din punct de vedere clinic între Thorinane și Clexane privind eficacitatea și siguranța și a adoptat opinia că, la fel ca în cazul Clexane, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Thorinane.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Thorinane?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Thorinane, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Thorinane

EPAR-ul complet pentru Thorinane este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Thorinane, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.