



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

Povzetek EPAR za javnost

Thorinane

natrijev enoksaparinat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Thorinane. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Thorinane naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Thorinane in za kaj se uporablja?

Thorinane je antikoagulacijsko zdravilo (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov). Uporablja se pri odraslih bolnikih za:

- preprečevanje venske tromben bolezni (krvnih strdkov, ki nastanejo v venah in ovirajo pretok krvi), zlasti pri bolnikih, pri katerih bo opravljen kirurški poseg ali ki jih strdki bolj ogrožajo, ker morajo zaradi bolezni ležati v postelji;
- zdravljenje bolezni, povezanih s krvnimi strdki, kot je globoka venska tromboza (pri kateri se strdek razvije v globoki veni, običajno v nogi);
- zdravljenje nestabilne angine pectoris (hude vrste bolečine v prsnem košu, ki je posledica oviranega pritoča krvi v srce);
- zdravljenje nekaterih vrst miokardnega infarkta (srčne kapi);
- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri toku krvi skozi hemodializno napravo za odstranitev toksičnih snovi.

Pri zdravljenju nestabilne angine pectoris in srčne kapi se zdravilo Thorinane daje v kombinaciji z aspirinom (acetilsalicilno kislino).



Zdravilna učinkovina v zdravilu Thorinane je natrijev enoksaparinat.

Zdravilo Thorinane je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Thorinane je zdravilo Clexane. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Thorinane uporablja?

Zdravilo Thorinane je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Običajno se daje v obliki injekcije pod kožo. Pri zdravljenju določene vrste srčne kapi, imenovane akutni miokardni infarkt z dvigom spojnice ST (STEMI), se najprej da v obliki injekcije v veno. Za preprečevanje strdkov v hemodializnih napravah se injicira neposredno v cevko, po kateri teče kri. Odmerek in trajanje zdravljenja ter morebitno kombiniranje z drugimi zdravili so odvisni od bolezni, ki jo je treba preprečiti ali zdraviti. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic je treba odmerek prilagoditi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Thorinane deluje?

Kadar v krvnih žilah nastanejo strdki, lahko zmanjšajo dotok krvi do organov, vključno s srcem. Zdravilna učinkovina v zdravilu Thorinane, enoksaparin, spada v skupino antikoagulacijskih zdravil, imenovanih „nizkomolekularni heparini“. Enoksaparin poveča učinek antitrombina III, tj. naravne snovi, ki nadzoruje faktorje strjevanja krvi in pomaga preprečevati strjevanje krvi v telesu. S tem pomaga pri preprečevanju nastajanja novih krvnih strdkov in nadzoru nad že nastalimi.

Kakšne koristi je zdravilo Thorinane izkazalo v študijah?

Obsežne laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Thorinane primerjali z zdravilom Clexane, so pokazale, da je zdravilo Thorinane po učinkovitosti, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Clexane.

Poleg tega je študija pri 20 zdravih osebah z različnimi merili, ki kažejo na način delovanja zdravila v telesu, pokazala, da enaki odmerki obeh zdravil, dani z injiciranjem pod kožo, povzročijo podobne učinke na faktorje strjevanja krvi.

Družba je zagotovila tudi informacije iz objavljenih študij, ki so pokazale koristi enoksaparina pri preprečevanju in zdravljenju krvnih strdkov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Thorinane?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Thorinane (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je krvavitev; resna krvavitev se je pojavila pri približno štirih bolnikih od 100, ki so zdravilo Thorinane prejeli za preprečevanje krvnih strdkov med kirurškim posegom. Zelo pogost neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) so zvišane ravni jetrnih encimov v krvi (znak možnih težav z jetri).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Thorinane, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Thorinane se ne sme uporabljati pri bolnikih z večjimi krvavitvami, hudimi motnjami strjevanja krvi ali boleznimi, pri katerih se lahko poveča tveganje za krvavitve ali zaradi njih, kot so želodčne razjede ali kap. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Thorinane odobreno?

Študije so pokazale, da ima zdravilo Thorinane zelo podobno zgradbo in biološko aktivnost kot zdravilo Clexane ter enak učinek na faktorje strjevanja krvi. Na podlagi laboratorijskega preskušanja sta bila kot podobna ocenjena tudi varnostna profila obeh zdravil.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da med zdraviloma Thorinane in Clexane ni klinično pomembnih razlik v učinkovitosti ali varnosti, in menil, da enako kot pri zdravilu Clexane koristi odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Thorinane izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Thorinane?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Thorinane upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Thorinane

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Thorinane je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Thorinane preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.