



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Thorinane

enoxaparinnatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Thorinane. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Thorinane ska användas.

Praktisk information om hur Thorinane ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Thorinane och vad används det för?

Thorinane är en antikoagulant (ett läkemedel för att förhindra blodproppar). Det används hos vuxna för att

- förhindra venös tromboembolism (blodproppar som bildas i venerna och hindrar blodflödet), särskilt för patienter som opereras eller som löper större risk att få proppar eftersom de är sängliggande på grund av sjukdom,
- behandla tillstånd i samband med blodproppar såsom djup ventrombos (där proppen bildas i en djup ven, vanligtvis i benet),
- behandla instabil angina (en typ av svår bröstsmärta som orsakas av problem med blodflödet till hjärtat),
- behandla vissa typer av myokardinfarkt (hjärtattack),
- förhindra att det bildas proppar när blodet cirkulerar genom slangar i en hemodialysmaskin för att avlägsna giftiga ämnen.

Vid behandlingen av instabil angina och hjärtinfarkt ges Thorinane tillsammans med acetylsalicylsyra.

Den aktiva substansen i Thorinane är enoxaparinnatrium.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Thorinane är en biosimilar (biologiskt likartat läkemedel), vilket innebär att Thorinane är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Thorinane är Clexane. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Thorinane?

Thorinane finns som en injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor. Det ges vanligtvis som en injektion under huden, men vid behandlingen av en typ av hjärtinfarkt som kallas akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI) ger man det först som en injektion i en ven. För att förhindra proppar i hemodialysmaskiner injiceras det direkt i slangen som leder blodet. Dosen och hur länge läkemedlet ges, liksom om det ges tillsammans med andra läkemedel, beror på vilket tillstånd som ska förhindras eller behandlas. Doserna måste justeras till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Thorinane?

När det bildas blodproppar i blodkärl kan de begränsa blodflödet till organen, inklusive hjärtat. Den aktiva substansen i Thorinane, enoxaparin, ingår i en grupp antikoagulanter som kallas lågmolekylära hepariner. Enoxaparin ökar effekten av antitrombin III, en naturlig substans som kontrollerar blodets koagulationsfaktorer och hjälper till att förhindra att blodet leveras inne i kroppen. Detta bidrar till att stoppa bildandet av nya blodproppar och kontrollerar de som redan finns.

## Vilken nytta med Thorinane har visats i studierna?

Omfattande laboratoriestudier där man jämförde Thorinane med Clexane har visat att Thorinane är mycket likt Clexane när det gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Dessutom har en studie på 20 friska försökspersoner visat att samma doser av de två produkterna som gavs som injektion under huden framkallade likartade effekter på blodets koagulationsfaktorer, med användning av olika mått som återger hur läkemedlet verkar i kroppen.

Företaget lämnade även information från publicerade studier som visade nyttan med enoxaparin när det gällde att förhindra och behandla blodproppar.

## Vilka är riskerna med Thorinane?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Thorinane (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är blödning; allvarlig blödning förekom hos cirka 4 personer av 100 som fick Thorinane för att förhindra blodproppar under operation. Dessutom är förhöjda nivåer av leverenzym i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem) mycket vanliga (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Thorinane finns i bipacksedeln.

Thorinane får inte användas till patienter med befintlig större blödning, grava störningar i blodkoagulationen, eller med tillstånd som ökar risken för blödning eller risker med blödning, såsom magsår eller stroke. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Thorinane?

Studier har visat att Thorinane har ungefär samma uppbyggnad och biologiska aktivitet som Clexane och har samma effekt på blodets koagulationsfaktorer. Säkerhetsprofilerna för de två läkemedlen ansågs också likartade, baserat på laboratorietester.

Därför fann kommittén för humanläkemedel (CHMP) att det inte finns några kliniskt meningsfulla skillnader mellan Thorinane och Clexane avseende effektivitet och säkerhet, och ansåg att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Clexane. Kommittén rekommenderade att Thorinane skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Thorinane?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Thorinane har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Thorinane

EPAR för Thorinane finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Thorinane finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.