



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33241/2022
EMA/H/C/004264

Inhixa (naatriumenoksapariin)

Ülevaade ravimist Inhixa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inhixa ja milleks seda kasutatakse?

Inhixa on antikoagulant (trombide teket ennetav ravim), mida kasutatakse täiskasvanutel järgmistel näidustustel:

- venoosse trombemboolia (veenides tekkivad ja verevoolu takistavad trombid) tekke ennetamiseks, eriti patsientidel, kellele tehakse operatsioon, või patsientidel, kes on voodihaiged ja kellel on seetõttu suurem risk trombide tekkeks;
- süvaveenitromboosi (süvaveenis (tavaliselt jalas) tekkiv tromb) ja kopsuemboolia (trombid kopses verrega varustavates soontes) ravi;
- süvaveenitromboosi ja kopsuemboolia ravi aktiivse vähiga patsientidel ning nimetatud hüübimishäirete taastekke ennetamine;
- ebastabiilse stenokardia (südamelihase verevarustushäiretest tingitud tugev rindkerevalu) ravi;
- teatud tüüpi müokardiinfarkti (südamelihase infarkt) raviks;
- trombide tekke ennetamine, kui veri juhitakse jääkainete eemaldamiseks läbi hemodialüüsiseadme.

Ebastabiilse stenokardia ja südamelihase infarkti raviks manustatakse Inhixat koos aspiriiniga (atsetüülsalitsüülhape).

Inhixa sisaldab toimeainena naatriumenoksapariini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Inhixa on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Inhixa võrdlusravim on Clexane. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Inhixat kasutatakse?

Tavaliselt manustatakse Inhixat subkutaanse (nahaaluse) süstena, kuigi teatud tüüpi südamelihaseinfarkti, ST-segmendi elevatsiooniga müokardiinfarkti (STEMI) raviks manustatakse seda kõigepealt veenisüstena ja trombide tekke ennetamiseks hemodialüüsiseadmes süstitakse seda otse verevoolikusse. Ravimi annus, manustamiskestus ja kasutamine koos muude ravimitega sõltub



ennetatavast või ravitavast seisundist. Neerufunktsiooni raske kahjustusega patsientidel peab annust vähendama.

Inhixa on retseptiravim. Lisateavet Inhixa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inhixa toimib?

Kui veresoontes tekivad trombid, võivad need takistada elundite, sealhulgas südame verevarustust. Inhixa toimeaine enoksapariin on antikoagulant, mis kuulub madalmolekulaarsete hepariinide rühma. Enoksapariin tugevdab antitrombiin III, vere hüübimisfaktoreid reguleeriva ja organismis vere hüübimist ennetava loodusliku aine toimet. See aitab peatada uute trombid teket ja takistada olemasolevate suurenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Inhixa kasulikkus?

Inhixat võrreldi Clexanega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Inhixa toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Clexane toimeainega.

Peale selle tõendas uuring, kus osales 20 tervet vabatahtlikku, et mõlema ravimi sama annuse nahaalune süstimine tekitas sarnase toime vere hüübimisfaktoritele. Hindamisel kasutati mitmesuguseid näitajaid, mis kajastavad ravimi toimet organismis.

Ettevõtte esitas ka teabe avaldatud uuringutest, mis tõendasid enoksapariini kasulikkust trombid ennetamisel ja ravimisel.

Et Inhixa on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Clexanega tehtud enoksapariini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Inhixaga kordama.

Mis riskid Inhixaga kaasnevad?

Inhixa ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Clexane kõrvalnähtudega.

Inhixa kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on verejooks; raske verejooks võib esineda ligikaudu 4 patsiendil 100st, kellele manustatakse Inhixat trombid operatsiooniaegse tekke ennetamiseks. Peale selle on väga sage (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ka maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres (võimaliku maksaprobleemi tunnus).

Inhixa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inhixat ei tohi kasutada olemasoleva suure verejooksuga patsientidel, raskete hüübimishäirete korral või seisundite korral, mis suurendavad veritsusriski või veritsusest tingitud riski, näiteks maohaavandid ja insult. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Inhixa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Inhixa struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Clexanega ning toime vere hüübimisfaktoritele on sama. Laboriuuringute alusel peeti mõlema ravimi ohutusprofiile sarnasteks.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Inhixa efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Clexane efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Clexane korral, ületab Inhixa kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inhixa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inhixa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Inhixa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Inhixa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inhixa kohta

Inhixa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. septembril 2016.

Lisateave Inhixa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2022