



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inhixa (*enoksapariinatrium*)

Yleistiedot Inhixasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Inhixa on ja mihin sitä käytetään?

Inhixa on antikoagulantti (verihyytymiä ehkäisevä lääke), jota käytetään aikuisilla

- laskimotromboemolian (verisuonen sisälle muodostuva hyytymä, joka estää veren virtaamista) ehkäisyyn erityisesti potilailla, jotka saavat leikkaushoitoa tai joilla on suurentunut verihyytymien riski, koska he ovat sairauden vuoksi vuodepotilaina
- syvän laskimotukoksen (verihyytymä syvässä laskimossa, yleensä sääressä) ja keuhkoveritulpan (verihyytymä keuhkoihin johtavassa verisuonessa) hoitoon
- syvän laskimotukoksen ja keuhkoveritulpan hoitoon potilailla, joilla on aktiivinen syöpä, sekä näiden hyytymisongelmien uusiutumisen ehkäisyyn
- epästabiilin angina pectoriksen (vaikea rintakipu, joka johtuu ongelmista veren virtauksessa sydämeen) hoitoon
- tietyn tyyppisten sydäninfarktien (sydänkohtausten) hoitoon
- verihyytymien muodostumisen ehkäisyyn, kun potilaan veri kiertää hemodialyysilaitteen kautta veren puhdistamiseksi kuona-aineista.

Epästabiilin angina pectoriksen ja sydänkohtausten hoidossa Inhixaa annetaan yhdessä aspiriinin (asetyyliisalisyylihappo) kanssa.

Inhixan vaikuttava aine on enoksapariinatrium, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Inhixa on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Inhixan viitevalmiste on Clexane. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

### Miten Inhixaa käytetään?

Inhixa pistetään yleensä ihon alle, joskin hoidettaessa akuuttia ST-nousuinfarktia (STEMI; sydänkohtauksen tyyppi) se pistetään ensin laskimoon. Verihyytymien ehkäisemiseksi hemodialyysilaitteessa se annetaan suoraan verta kuljettavaan letkuun. Annoksen koko ja hoidon kesto sekä mahdollinen samanaikainen antaminen muiden lääkkeiden kanssa määräytyvät ehkäistävän

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tai hoidettavan sairauden mukaan. Annosta tulee muuttaa potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Inhixan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Inhixa vaikuttaa?**

Kun verisuoniin muodostuu verihyytymiä, veren virtaaminen elimiin, esimerkiksi sydämeen, voi vaikeutua. Inhixan vaikuttava aine enoksapariini on ns. pienimolekyylisten hepariinien ryhmään kuuluva antikoagulantti. Enoksapariini tehostaa antitrombiini III:n tehoa. Antitrombiini III on luonnollinen aine, joka ohjaa veren hyytymistekijöitä ja auttaa estämään veren hyytymistä kehossa. Näin estetään uusien tukosten muodostuminen ja hallitaan olemassa olevia tukoksia.

## **Mitä hyötyä Inhixasta on havaittu tutkimuksissa?**

Inhixaa ja Clexanea vertailleet laboratoriotutkimukset osoittivat, että Inhixan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Clexanen.

Lisäksi 20 terveellä tutkittavalla tehdyssä tutkimuksessa on osoitettu erilaisia lääkkeen vaikutusta elimistössä kuvastavia mittoja käyttäen, että sama annos näitä kahta valmistetta ihon alle injisoituna vaikuttaa samalla tavalla veren hyytymistekijöihin.

Markkinoiva yhtiö toimitti tietoja myös julkaistuista tutkimuksista, joista käy ilmi enoksapariinin hyöty verihyytymien ehkäisyssä ja hoidossa.

Koska Inhixa on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, enoksapariinin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Clexanella, ei tarvitse toistaa Inhixan osalta.

## **Mitä riskejä Inhixaan liittyy?**

Inhixan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Clexanen haittavaikutuksiin.

Inhixan yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on verenvuoto. Vakavaa verenvuotoa saattaa esiintyä neljällä potilaalla sadasta, kun Inhixaa annetaan verihyytymien ehkäisyyn leikkauksen aikana. Hyvin yleinen haittavaikutus on myös veren maksaentsyymiarvojen pitoisuuksien suureneminen (merkki mahdollisista maksaongelmista), jota saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inhixan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Inhixaa ei saa antaa potilaille, jotka kärsivät runsaasta verenvuodosta, joilla on vaikea veren hyytymishäiriö tai joilla verenvuodon riski on suurentunut esimerkiksi mahahaavan tai aivohalvauksen vuoksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Inhixa on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Inhixa on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Clexane ja vaikuttaa veren hyytymistekijöihin samalla tavalla.

Laboratoriokokeiden perusteella myös kummankin lääkevalmisteen turvallisuusprofiilit todettiin samankaltaisiksi.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Inhixa toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Clexane hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Clexanen tavoin Inhixan hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Inhixan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inhixan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inhixan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inhixasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Inhixasta**

Inhixa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. syyskuuta 2016.

Lisää tietoa Inhixasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2022.