



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (énoxaparine sodique)

Aperçu d’Inhixa et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu’est-ce qu’Inhixa et dans quel cas est-il utilisé?

Inhixa est un médicament anticoagulant (un médicament qui empêche la formation de caillots sanguins) utilisé chez l’adulte pour:

- prévenir la maladie thromboembolique veineuse (caillots sanguins qui se forment dans les veines, obstruant le flux sanguin), en particulier chez les patients subissant une intervention chirurgicale ou qui présentent un risque accru de caillots en raison d’un alitement pour leur maladie;
- le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP, dans laquelle le caillot se développe dans une veine profonde, généralement dans la jambe) et de l’embolie pulmonaire (EP, un caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons);
- le traitement de la TVP et de l’EP chez les patients atteints d’un cancer actif et la prévention de la récurrence de ces problèmes de coagulation;
- le traitement de l’angor instable (un type de douleur thoracique sévère causée par des problèmes de l’alimentation en sang du cœur);
- le traitement de certains types d’infarctus du myocarde (crise cardiaque);
- prévenir la formation de caillots lorsque le sang circule à travers une machine d’hémodialyse pour en retirer des substances toxiques.

Dans le traitement de l’angor instable et de la crise cardiaque, Inhixa est administré avec de l’aspirine (acide acétylsalicylique).

Inhixa contient la substance active énoxaparine sodique et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu’Inhixa est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l’UE. Le médicament de référence pour Inhixa est Clexane. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Inhixa est-il utilisé?

Il est généralement administré sous forme d’injection sous la peau, bien que, dans le traitement d’un type de crise cardiaque appelé infarctus aigu du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), il

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

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

An agency of the European Union



soit d'abord administré sous forme d'injection dans une veine et, pour prévenir les caillots dans les machines d'hémodialyse, il soit injecté directement dans le tube véhiculant le sang. La dose et la durée de l'administration du médicament, ainsi que la possibilité de l'administrer avec d'autres médicaments, dépendent de l'affection à prévenir ou à traiter. Les doses doivent être ajustées chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Inhixa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Inhixa agit-il?

Lorsque des caillots sanguins se développent dans les vaisseaux sanguins, ils peuvent réduire le flux sanguin vers les organes, y compris le cœur. La substance active d'Inhixa, l'énoxaparine, fait partie d'un groupe de médicaments anticoagulants appelés héparines de bas poids moléculaire. L'énoxaparine augmente l'effet de l'antithrombine III, une substance naturelle qui contrôle les facteurs de coagulation du sang et aide à prévenir la coagulation à l'intérieur de l'organisme. Ceci aide à stopper la formation de nouveaux caillots sanguins et à contrôler les caillots présents.

Quels sont les bénéfices d'Inhixa démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Inhixa avec Clexane ont montré que la substance active d'Inhixa est hautement similaire à celle de Clexane en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

En outre, une étude menée chez 20 sujets en bonne santé a montré que les mêmes doses des deux produits administrés par injection sous la peau produisaient des effets similaires sur les facteurs de la coagulation du sang, à l'aide de différentes mesures qui reflètent la façon dont le médicament agit dans l'organisme.

La société a également fourni des informations issues d'études publiées montrant les bénéfices de l'énoxaparine dans la prévention et le traitement des caillots sanguins.

Inhixa étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'énoxaparine menées sur Clexane pour Inhixa.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inhixa?

La sécurité d'Inhixa a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Clexane.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Inhixa (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est une hémorragie (saignement); des saignements graves peuvent survenir chez environ 4 personnes sur 100 auxquelles Inhixa est administré afin de prévenir la formation de caillots sanguins au cours d'une intervention chirurgicale. En outre, on observe très fréquemment (plus d'une personne sur 10 peut être touchée) une augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (un signe de problèmes hépatiques possibles).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Inhixa, voir la notice.

Inhixa ne doit pas être utilisé chez des patients présentant un saignement majeur, des troubles graves de la coagulation ou des affections qui augmentent le risque de saignement, ou provenant d'un saignement, telles que des ulcères gastriques ou un accident vasculaire cérébral. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Inhixa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Inhixa est hautement similaire à Clexane en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et a le même effet sur les facteurs de coagulation du sang. Les profils de sécurité des deux médicaments ont également été considérés comme similaires, sur la base d'essais en laboratoire.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Inhixa se comportera de la même façon que Clexane sur le plan de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Clexane, les bénéfices d'Inhixa sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inhixa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inhixa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inhixa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Inhixa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inhixa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Inhixa, le 15 septembre 2016.

Des informations sur Inhixa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2022.