



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Thorinane

enoksaparin natrij

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Thorinane. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Thorinane.

Praktične informacije o primjeni lijeka Thorinane bolesnici treba u pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Thorinane i za što se koristi?

Thorinane je antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka). Primjenjuje se u odraslih osoba za:

- sprječavanje venske tromboembolije (krvni ugrušci koji nastaju unutar vena i sprječavaju protok krvi), naročito u bolesnika koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu ili su izloženi većem riziku od nastanka ugrušaka jer su zbog bolesti prikovani uz krevet;
- liječenje bolesti povezanih s krvnim ugrušcima poput duboke venske tromboze (pri kojoj krvni ugrušak nastaje u dubokoj veni, obično u nozi);
- liječenje nestabilne angine pectoris (ozbiljnog oblika boli u prsima uzrokovane problemima s protokom krvi do srca);
- liječenje određenih vrsta infarkta miokarda (srčanog udara);
- sprječavanje nastanka ugrušaka kada krv cirkulira kroz uređaj za hemodijalizu radi uklanjanja otrovnih tvari.

Lijek Thorinane se pri liječenju nestabilne angine pectoris i infarkta miokarda primjenjuje u kombinaciji s aspirinom (acetilsalicilnom kiselinom).



Djelatna tvar lijeka Thorinane je enoksaparin natrij.

Thorinane je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Thorinane je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Thorinane je Clexane. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Thorinane koristi?

Lijek Thorinane dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama. Obično se primjenjuje u obliku supkutane injekcije, iako se pri liječenju jedne vrste srčanog udara naziva akutni infarkt miokarda s elevacijom ST-spojnice (STEMI) prvo primjenjuje u obliku intravenske injekcije, dok se za sprječavanje ugrušaka u uređajima za hemodijalizu ubrizgava izravno u cijev koja prenosi krv. Doziranje i trajanje liječenja, kao i potreba uzimanja u kombinaciji s drugim lijekovima, ovisi o bolesti koju je potrebno spriječiti ili liječiti. Potrebno je prilagoditi doze u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Thorinane?

Krvni ugrušci koji nastaju unutar krvnih žila mogu ograničiti protok krvi u organe, uključujući srce. Djelatna tvar lijeka Thorinane, enoksaparin, pripada skupini antikoagulanasa naziva „heparini niske molekularne težine“. Enoksaparin pojačava učinak antitrombina III, prirodne tvari koja kontrolira faktore zgrušavanja krvi i pomaže u sprječavanju zgrušavanja krvi unutar tijela. To pridonosi zaustavljanju nastanka novih krvnih ugrušaka i kontroli postojećih.

Koje su koristi lijeka Thorinane utvrđene u ispitivanjima?

Opsežna laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Thorinane uspoređen s lijekom Clexane pokazala su da postoji velika sličnost između njih u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Nadalje, ispitivanje na 20 zdravih ispitanika pokazalo je da jednake doze tih dvaju proizvoda primijenjenih supkutanom injekcijom utrokuju slične učinke na faktore zgrušavanja krvi, primjenom različitih mjerila koja odražavaju način na koji lijek djeluje u tijelu.

Tvrtka je također pružila informacije iz objavljenih ispitivanja koje dokazuju koristi enoksaparina u sprječavanju i liječenju krvnih ugrušaka.

Koji su rizici povezani s lijekom Thorinane?

Najčešća nuspojava lijeka Thorinane (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) je krvarenje; do ozbiljnog krvarenja došlo je u oko 4 na 100 osoba koje su primile lijek Thorinane radi sprječavanja krvnih ugrušaka tijekom kirurškog zahvata. Nadalje, veoma su česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak mogućih problema s jetrom).

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Thorinane potražite u uputi o lijeku.

Lijek Thorinane ne smije se primjenjivati u bolesnika s postojećim većim krvarenjem, ozbiljnim poremećajima zgrušavanja krvi ili bolestima koje povećavaju rizik od krvarenja, kao što su čir na želucu ili moždani udar. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Thorinane odobren?

Ispitivanja su pokazala da lijek Thorinane ima veoma sličnu strukturu i biološku aktivnost u usporedbi s lijekom Clexane te da ima jednak učinak na faktore zgrušavanja krvi. Sigurnosni profili tih dvaju lijekova također se smatraju sličnima na temelju laboratorijskog ispitivanja.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je zaključio da ne postoje klinički značajne razlike između lijekova Thorinane i Clexane u pogledu djelotvornosti i sigurnosti te smatra da, kao i za lijek Clexane, koristi nadmašuju identificirani rizik. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Thorinane u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Thorinane?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u silju sigurne i učinkovite primjene lijeka Thorinane nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije lijeku Thorinane

Cjeloviti EPAR za lijek Thorinane nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Thorinane pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Lijek koji više nije odobren