



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoxaparin-nátrium*)

Az Inhixa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inhixa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inhixa egy antikoaguláns szer (a vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer), amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi esetekben:

- vénás tromboembolizáció (a vénákban kialakuló vérrögök, amelyek elzárják a véráramlás útját) megelőzésére, különösen olyan betegeknél, akik műtéten esnek át vagy a vérrögök nagyobb kockázatának vannak kitéve, mivel betegség miatt ágyhoz kötöttek;
- mélyvénás trombózis (MVT, amelynél a vérrög a mélyvénákban alakul ki, általában a lábban) és tüdőembólia (PE, a tüdőt ellátó erekben található vérrög) kezelésére;
- MVT és PE kezelése aktív daganatos betegségekben szenvedő betegeknél, valamint ezen véralvadási problémák ismételt kialakulásának megakadályozása;
- instabil angina (a mellkasi fájdalom súlyos típusa, amelyet a szív vérellátásának problémái okoznak) kezelése;
- miokardiális infarktus (szívroham) bizonyos típusainak kezelése;
- a vérrögek képződés megelőzése, ha a vér hemodialízis készüléken keresztül terjed a toxikus anyagok eltávolítása céljából.

Instabil angina és szívroham kezelése során az Inhixa-t aszpirinnel (acetilszalicilsavval) együtt adják.

Az Inhixa hatóanyaga az enoxaparin-nátrium, és „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Inhixa nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Inhixa referencia-gyógyszere a Clexane. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Inhixa-t?

Az Inhixa-t általában a bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, bár a szívroham egyik típusa, az úgynevezett akut ST-elevációs miokardiális infarktus (STEMI) esetén először vénás injekcióként adják

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



be, illetve a hemodialízis készülékekben a vérrögök kialakulásának megakadályozása céljából közvetlenül a vért szállító csőbe juttatják be. A gyógyszer dózisa és a kezelés időtartama, valamint az, hogy egyéb gyógyszerekkel együtt adják-e, attól a betegségtől függ, amelynek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazzák. Súlyosan károsodott vesefunkciójú betegek esetében módosítani kell az adagot.

A készítmény csak receptre kapható. Az Inhixa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Inhixa?

Amikor vérrögök alakulnak ki a vérereken belül, azok korlátozhatják a szervek, köztük a szív vérellátását. Az Inhixa hatóanyaga, az enoxaparin az antikoaguláns gyógyszerek egyik csoportjába, az úgynevezett „alacsony molekulású heparinok” közé tartozik. Az enoxaparin fokozza az antitrombin III, egy természetes anyag hatását, amely a vér alvadási faktorait szabályozza és hozzájárul annak megakadályozásához, hogy a vér a szervezetben belül megalvadjon. Ez segít megállítani az új vérrögök kialakulását és kontrollálni a meglévőket.

Milyen előnyei voltak az Inhixa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inhixa-t és a Clexane-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Inhixa hatóanyaga rendkívül hasonló a Clexane hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Ezenfelül egy, 20 egészséges egyénnel végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a két készítmény azonos adagja bőr alá adott injekcióban alkalmazva hasonló hatást váltott ki a véralvadási faktorokra. Különböző mérőszámokat használtak, amelyek tükrözik a gyógyszer hatásmódját a szervezetben.

A vállalat továbbá publikált vizsgálatokból származó információkat nyújtott be, amelyek az enoxaparin előnyös hatását mutatták a vérrögök megelőzésében és kezelésében.

Mivel az Inhixa hasonló biológiai gyógyszer, az enoxaparin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Clexane-val végzett vizsgálatokat az Inhixa esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Inhixa alkalmazása?

Az Inhixa biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Clexane referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Inhixa leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérzés; 100, a műtét alatti vérrögek képződés megelőzése céljából Inhixa-val kezelt beteg közül körülbelül 4 esetben jelentkezhet súlyos vérzés. Ezenfelül nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májenzimek emelkedett szintje a vérben (lehetséges májproblémák jele).

Az Inhixa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inhixa nem alkalmazható fennálló, súlyos vérzés, súlyos véralvadási rendellenesség, illetve olyan betegségek esetén, amelyek növelik a vérzés kockázatát, illetve az abból eredő veszélyeket, például gyomorfekély vagy stroke esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Inhixa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Inhixa a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Clexane-hoz, és hasonló hatással bír a véralvadási faktorokra. A két gyógyszer biztonságossági profilját szintén hasonlóknak tartották a laboratóriumi vizsgálatok alapján.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Inhixa a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Clexane. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Clexane-hoz hasonlóan az Inhixa alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Inhixa alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inhixa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inhixa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inhixa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inhixa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inhixa-val kapcsolatos egyéb információ

septemberszeptember 15-én az Inhixa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Further information on Inhixa can be found on the Agency's website:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2022.