



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoksaparīnnātrijs*)

Inhixa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inhixa* un kāpēc tās lieto?

Inhixa ir antikoagulants (zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos), ko lieto pieaugušajiem:

- vēnu tromboembolijas (asins recekļu, kas veidojas vēnās un bloķē asins plūsmu) profilaksei, jo īpaši pacientiem, kuriem tiek veikta operācija vai kuriem ir lielāks trombu veidošanās risks slimības dēļ;
- dziļo vēnu trombozes (DzVT, kur receklis attīstās dziļā vēnā, parasti kājā) un plaušu embolijas (PE, tromba asinsvados, kas ar asinīm apgādā plaušas) ārstēšanai;
- DzVT un PE ārstēšanai pacientiem ar aktīvu vēzi un šo asinsreces problēmu atkārtotas rašanās novēršanai;
- nestabilas stenokardijas (stipru sāpju krūtīs, ko izraisa traucēta asins plūsma uz sirdi) ārstēšanai;
- noteikta veida miokarda infarkta (sirdslēkmju) ārstēšanai;
- trombu veidošanās profilaksei, kad asinis tiek cirkulētas ar hemodialīzes palīdzību, lai izvadītu toksiskas vielas.

Nestabilas stenokardijas un sirdslēkmes ārstēšanā *Inhixa* lieto kopā ar aspirīnu (acetilsalicilskābi).

Inhixa satur aktīvo vielu enoksaparīnnātriju un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Inhixa* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Inhixa* atsaucies zāles ir *Clexane*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Inhixa*?

Parasti tās ievada ar zemādas injekciju, lai gan tāda sirdslēkmes veida ārstēšanā, ko sauc par akūtu miokarda infarktu ar ST segmenta pacēlumu (*STEMI*), tās vispirms ievada vēnā injekcijas veidā un, lai novērstu trombu veidošanos hemodialīzes laikā, tās injicē tieši aparāta caurulītē, kurā ieplūst asinis. Zāļu deva un lietošanas ilgums, kā arī vienlaicīga lietošana kopā ar citām zālēm ir atkarīga no slimības profilakses vai ārstēšanas. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem devas ir jāpielāgo.



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Inhixa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inhixa* darbojas?

Asins recekļu veidošanās asinsvados var ierobežot asins plūsmu uz orgāniem, tostarp sirdi. *Inhixa* aktīvā viela enoksaparīns ir viena no antikoagulantu grupas zālēm, ko dēvē par mazmolekulāriem heparīniem. Enoksaparīns palielina antitrombīna III — dabiskas vielas, kas kontrolē asins recēšanas faktorus un palīdz novērst asins recēšanu organismā, — iedarbību; Tas palīdz apturēt jaunu asins recekļu veidošanos un kontrolēt esošos.

Kādi *Inhixa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Inhixa* ar *Clexane*, pierādīja, ka *Inhixa* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Clexane* aktīvajai vielai.

Turklāt pētījumā ar 20 veseliem cilvēkiem pierādīja, ka vienas un tās pašas abu zāļu devas, ko ievada ar zemādas injekciju, rada līdzīgu ietekmi uz asins recēšanas faktoriem, izmantojot dažādus pasākumus, kas atspoguļo zāļu darbību organismā.

Uzņēmums iesniedza arī informāciju no publicētajiem pētījumiem par enoksaparīna ieguvumiem asins recekļu veidošanās profilaksē un ārstēšanā.

Tā kā *Inhixa* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Inhixa* nav jāatkārto pētījumi par enoksaparīna efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Clexane*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inhixa*?

Inhixa drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Clexane* blakusparādībām.

Visbiežākās *Inhixa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir asiņošana; nopietna asiņošana var rasties aptuveni 4 no 100 cilvēkiem, kuri saņem *Inhixa*, lai novērstu asins recekļu veidošanos operācijas laikā. Turklāt ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) asinīs ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis (kas liecina par iespējamiem aknu darbības traucējumiem).

Pilns visu *Inhixa* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Inhixa nedrīkst lietot pacienti, kuriem jau ir smaga asiņošana, smagi asins recēšanas traucējumi vai slimības, kas palielina asiņošanas risku vai ko izraisa asiņošana, piemēram, kuņģa čūlas vai insults. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inhixa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Inhixa* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Clexane* un tām ir tāda pati ietekme uz asins recēšanas faktoriem. Turklāt abu zāļu drošuma profili tika uzskatīti par līdzīgiem, pamatojoties uz laboratoriskiem testiem.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Inhixa* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Clexane*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Clexane* gadījumā, *Inhixa* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inhixa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inhixa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inhixa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inhixa*

2016. gada 15. septembrī *Inhixa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Inhixa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada aprīlī.