



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoxaparinenatrium*)

Een overzicht van Inhixa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inhixa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inhixa is een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat bloedstolsels voorkomt) dat bij volwassenen wordt gebruikt voor:

- de preventie van veneuze trombo-embolie (bloedstolsels die ontstaan in de aderen en de bloedstroom blokkeren), in het bijzonder bij patiënten die chirurgie ondergaan of die een groter risico op bloedstolsels lopen doordat ze wegens ziekte bedlegerig zijn;
- de behandeling van diep-veneuze trombose (DVT, waarbij het stolsel ontstaat in een diep bloedvat, doorgaans in het been) en van longembolie (een stolsel in een bloedvat naar de longen);
- de behandeling van DVT en longembolie bij patiënten met actieve kanker, en het voorkomen van het opnieuw optreden van deze stollingsproblemen;
- de behandeling van instabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart);
- de behandeling van bepaalde soorten myocardinfarct (hartaanval);
- het voorkomen van bloedstolsels wanneer bloed door een hemodialysemachine wordt gepompt om giftige stoffen te verwijderen.

Bij de behandeling van instabiele angina pectoris en een hartaanval wordt Inhixa toegediend in combinatie met aspirine (acetylsalicylzuur).

Inhixa bevat de werkzame stof enoxaparinenatrium en is een 'biosimilar'. Dit betekent dat Inhixa in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel'), dat al in de EU is toegelaten. Clexane is het referentiemiddel voor Inhixa. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Inhixa gebruikt?

Inhixa wordt meestal toegediend als injectie onder de huid hoewel het bij de behandeling van een hartaanval van het type acuut ST-elevatiemyocardinfarct (STEMI) eerst als injectie in een ader wordt toegediend, en om bloedstolsels in hemodialysemachines te voorkomen wordt het rechtstreeks

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



geïnjecteerd in de slang waardoor het bloed stroomt. De dosis en de toedieningsduur van het geneesmiddel zijn afhankelijk van de aandoening die moet worden voorkomen of behandeld. Of het middel al dan niet samen met andere geneesmiddelen wordt toegediend, hangt ook af van de te voorkomen of behandelen aandoening. Bij patiënten met een sterk verminderde nierfunctie moet de dosering worden aangepast.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inhixa.

Hoe werkt Inhixa?

Wanneer in bloedvaten bloedstolsels ontstaan, kunnen ze de bloedtoevoer naar de organen, waaronder het hart, beperken. De werkzame stof in Inhixa, enoxaparine, behoort tot een groep van antistollingsmiddelen die wordt aangeduid als 'laagmoleculairgewichtheparines'. Enoxaparine versterkt het effect van antitrombine III, een natuurlijke stof die de stollingsfactoren van het bloed reguleert en bloedstolling in het lichaam helpt tegengaan. Dit helpt de vorming van nieuwe bloedstolsels te stoppen en bestaande stolsels te beheersen.

Welke voordelen bleek Inhixa tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Inhixa werd vergeleken met Clexane is gebleken dat de werkzame stof in Inhixa sterk vergelijkbaar is met die in Clexane in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Daarnaast bleek uit een onderzoek bij 20 gezonde proefpersonen dat dezelfde doses van de twee middelen toegediend via injectie onder de huid vergelijkbare effecten op bloedstollingsfactoren opleverden, op basis van diverse metingen die weerspiegelen hoe het geneesmiddel in het lichaam werkt.

Het bedrijf heeft ook informatie afkomstig van gepubliceerde onderzoeken ingediend, waaruit de voordelen van enoxaparine bij de preventie en behandeling van bloedstolsels blijken.

Omdat Inhixa een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van enoxaparine die met Clexane zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Inhixa.

Welke risico's houdt het gebruik van Inhixa in?

De veiligheid van Inhixa is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Clexane.

De meest voorkomende bijwerking van Inhixa (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hemorragie (bloeding); ernstige bloedingen kunnen optreden bij ongeveer 4 op de 100 personen die Inhixa krijgen toegediend om bloedstolsels tijdens een operatie te voorkomen. Daarnaast komen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen) verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed voor (een teken van mogelijke leverproblemen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Inhixa.

Inhixa mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bestaande ernstige bloeding of ernstige stollingsstoornissen of met aandoeningen die het risico op of als gevolg van bloedingen verhogen, zoals maagzweren of een beroerte. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Inhixa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Inhixa, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Clexane en hetzelfde effect heeft op de bloedstollingsfactoren. De veiligheidsprofielen van de twee geneesmiddelen werden op basis van laboratoriumonderzoek ook geacht vergelijkbaar te zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Inhixa zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Clexane. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Clexane, de voordelen van Inhixa groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inhixa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inhixa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inhixa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Inhixa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inhixa

Op 15 september 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Inhixa verleend.

Meer informatie over Inhixa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2022.