



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inhixa (*enoksaparyna sodowa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inhixa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Inhixa i w jakim celu się go stosuje

Inhixa jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem zapobiegającym tworzeniu się skrzepów krwi), stosowanym u osób dorosłych w następujących wskazaniach:

- zapobieganie żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej (tworzeniu się w żyłach skrzepów krwi utrudniających jej przepływ), zwłaszcza u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym lub którzy są w większym stopniu zagrożeni tworzeniem się skrzepów ponieważ są obłożnie chorzy.;
- leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZZG, w przebiegu której skrzep powstaje w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze) oraz zatorowości płucnej (ZP, zakrzep w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc);
- leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u pacjentów z czynnymi nowotworami i zapobieganie ponownemu wystąpieniu tych problemów z krzepnięciem;
- leczenie niestabilnej dławicy piersiowej (ostrego bólu w klatce piersiowej spowodowanego problemami z dopływem krwi do serca);
- leczenie niektórych rodzajów zawału mięśnia sercowego;
- zapobieganie tworzeniu się skrzepów w przypadku przepływu krwi przez maszynę do hemodializy w celu usunięcia substancji toksycznych.

W leczeniu niestabilnej dławicy piersiowej i zawału mięśnia sercowego lek Inhixa podaje się jednocześnie z aspiryną (kwasem acetylosalicylowym).

Substancją czynną zawartą w leku Inhixa jest enoksaparyna sodu. Lek Inhixa jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Inhixa jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Inhixa jest Clexane. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



## **Jak stosować lek Inhixa**

Lek Inhixa podaje się zazwyczaj w postaci wstrzyknięcia podskórnego, chociaż w leczeniu rodzaju zawału mięśnia sercowego zwanego ostrym zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) lek podaje się najpierw we wstrzyknięciu dożylnym, a w celu zapobiegania tworzeniu się skrzepów w maszynach do hemodializy lek wstrzykuje się bezpośrednio do przewodu, którym przepływa krew. Dawka i czas podawania leku oraz to, czy lek jest podawany w skojarzeniu z innymi lekami, zależą od stanu, któremu należy zapobiec lub który należy leczyć. Dawki należy skorygować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inhixa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Inhixa**

Skrzepy krwi tworzące się w naczyniach krwionośnych mogą ograniczyć dopływ krwi do organów, w tym do serca. Substancja czynna zawarta w leku Inhixa, enoksaparyna, należy do grupy leków przeciwzakrzepowych o nazwie heparyny drobnocząsteczkowe. Enoksaparyna wzmacnia działanie antytrombiny III, naturalnej substancji, która kontroluje czynniki krzepnięcia krwi i pomaga zapobiegać krzepnięciu krwi w organizmie. Pomaga to zahamować powstawanie nowych skrzepów krwi i kontrolować istniejące.

## **Korzyści ze stosowania leku Inhixa wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Inhixa i Clexane wykazano, że substancja czynna leku Inhixa wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Clexane pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Ponadto w badaniu z udziałem 20 zdrowych osób wykazano, że te same dawki obu leków podawane we wstrzyknięciu podskórnym miały podobny wpływ na czynniki krzepnięcia krwi; w badaniu stosowano różne środki odzwierciedlające sposób działania leku w organizmie.

Firma przekazała także informacje z opublikowanych badań, przedstawiające korzyści ze stosowania enoksaparyny w zapobieganiu skrzepom krwi i ich leczeniu.

Z uwagi na to, że lek Inhixa jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa enoksaparyny przeprowadzonych dla leku Clexane.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inhixa**

Dokonano oceny bezpieczeństwa stosowania leku Inhixa i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Clexane.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Inhixa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to krwotok (krwawienie); poważne krwawienie może wystąpić u około 4 na 100 osób, którym podano lek Inhixa, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów krwi w trakcie zabiegu chirurgicznego. Ponadto bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) występuje podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi (oznaka możliwych zaburzeń czynności wątroby).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Inhixa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Inhixa nie wolno stosować u pacjentów, których wcześniej występowały poważne powikłania krwotoczne, poważne zaburzenia krzepnięcia krwi lub u pacjentów, ze schorzeniami, które zwiększają ryzyko krwawienia lub będącymi wynikiem krwawienia, takich jak wrzody żołądka lub udar. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inhixa w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Inhixa jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Clexane i ma takie samo działanie na czynniki krzepnięcia krwi. Na podstawie wyników badań laboratoryjnych profile bezpieczeństwa obu leków również uznano za podobne.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Inhixa pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Clexane w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Clexane – korzyści ze stosowania leku Inhixa przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inhixa**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inhixa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Inhixa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Inhixa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Inhixa**

Lek Inhixa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 września 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Inhixa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa)

Data ostatniej aktualizacji: 04.2022.