

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

### Thorinane

enoxaparina sódica

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Thorinane. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Thorinane.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Thorinane, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Thorinane e para que é utilizado?

O Thorinane é um medicamento anticoagulante (um medicamento para prevenir os coágulos sanguíneos). É utilizado em adultos para:

- prevenção do tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos que se formam no interior das veias, obstruindo o fluxo sanguíneo), especialmente em doentes submetidos a uma cirurgia ou que têm maior risco de coágulos por estarem acamados devido a doença;
- tratamento de crises associadas a coágulos sanguíneos, como a trombose venosa profunda (na qual o coágulo se desenvolve numa veia profunda, geralmente numa perna);
- tratamento da angina instável (um tipo grave de dor no peito causada por problemas com o fluxo sanguíneo para o coração);
- tratamento de certos tipos de enfarte do miocárdio (ataque cardíaco);
- prevenção da formação de coágulos quando o sangue é circulado através de uma máquina de hemodiálise para remover substâncias tóxicas.

No tratamento da angina instável e de ataques cardíacos, o Thorinane é administrado em combinação com aspirina (ácido acetilsalicílico).



A substância ativa do Thorinane é a enoxaparina sódica.

O Thorinane é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Thorinane é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Thorinane é o Clexane. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## Como se utiliza o Thorinane?

O Thorinane está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. É administrado geralmente através de uma injeção sob a pele, embora no tratamento de um tipo de ataque cardíaco designado «enfarte agudo do miocárdio com elevação do segmento ST» (EAMEST) seja primeiro administrado através de injeção numa veia e, na prevenção de coágulos em máquinas de hemodiálise, seja injetado diretamente no tubo que transporta o sangue. A dose e a duração de administração do medicamento, bem como a sua administração em combinação ou não com outros medicamentos, dependem da doença a prevenir ou a tratar. As doses devem ser ajustadas em pacientes com insuficiência renal grave.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Thorinane?

Quando se desenvolvem coágulos sanguíneos no interior dos vasos sanguíneos, estes podem restringir o fluxo sanguíneo para os órgãos, incluindo o coração. A substância ativa do Thorinane, a enoxaparina, pertence a um grupo de medicamentos anticoagulantes designados «heparinas de baixo peso molecular». A enoxaparina aumenta o efeito da抗凝血酶III, uma substância natural que controla os fatores de coagulação do sangue e ajuda a evitar que o sangue coagule no interior do corpo. Isto ajuda a impedir a formação de novos coágulos sanguíneos e a controlar os existentes.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Thorinane durante os estudos?

Estudos laboratoriais exaustivos que compararam o Thorinane com o Clexane demonstraram que o Thorinane é altamente similar ao Clexane em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Além disso, um estudo realizado em 20 indivíduos saudáveis demonstrou que as mesmas doses dos dois medicamentos administradas por injeção sob a pele produziram efeitos similares nos fatores de coagulação do sangue, utilizando várias medidas que refletem o modo como o medicamento atua no organismo.

A empresa também forneceu informações de estudos publicados que mostram os benefícios da enoxaparina na prevenção e no tratamento de coágulos sanguíneos.

## Quais são os riscos associados ao Thorinane?

O efeito secundário mais frequente associado ao Thorinane (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hemorragia (sangramento); ocorreram hemorragias graves em cerca de 4 pessoas em cada 100 que receberam o Thorinane para prevenção de coágulos sanguíneos durante uma cirurgia. Além disso, níveis aumentados de enzimas hepáticas no sangue (um sinal de possíveis problemas do fígado) são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Thorinane, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Thorinane está contraindicado em doentes com grandes hemorragias, alterações graves da coagulação sanguínea ou afeções que aumentam o risco de hemorragia ou o risco causado por hemorragias, tais como úlceras do estômago ou AVC. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Thorinane?**

Os estudos demonstraram que o Thorinane tem uma estrutura e uma atividade biológica altamente semelhantes às do Clexane e possui o mesmo efeito nos fatores de coagulação do sangue. Os perfis de segurança dos dois medicamentos foram também considerados semelhantes, com base em testes laboratoriais.

Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência considerou que não existem diferenças clinicamente significativas entre o Thorinane e o Clexane, em termos de eficácia e segurança e que, à semelhança do Clexane, o benefício é superior ao risco identificado. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Thorinane.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Thorinane?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Thorinane.

### **Outras informações sobre o Thorinane**

O EPAR completo relativo ao Thorinane pode ser consultado no sítio da Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Thorinane, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.