



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoxaparină sodică*)

Prezentare generală a Inhixa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inhixa și pentru ce se utilizează?

Inhixa este un medicament anticoagulant (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge) care se utilizează la adulți pentru:

- prevenirea tromboemboliei venoase (cheaguri de sânge care se formează în interiorul venelor, blocând circulația sanguină), în special la pacienți supuși unei operații chirurgicale sau la care riscul de formare a cheagurilor este mai mare din cauză că sunt imobilizați la pat ca urmare a unei boli;
- tratarea trombozei venoase profunde (TVP, când cheagul se formează într-o venă profundă, de obicei în picior) și a emboliei pulmonare (EP, când cheagul se formează într-un vas de sânge care alimentează plămânii);
- tratarea TVP și a EP la pacienți cu forme active de cancer și prevenirea reapariției acestor probleme de coagulare;
- tratarea anginei instabile (o formă gravă de durere în piept cauzată de probleme cu fluxul sanguin către inimă);
- tratarea anumitor tipuri de infarct miocardic (atac de cord);
- prevenirea formării cheagurilor atunci când sângele este pompat printr-un aparat de hemodializă pentru eliminarea substanțelor toxice.

Pentru tratarea anginei instabile și a atacului de cord, Inhixa se administrează în asociere cu aspirină (acid acetilsalicilic).

Inhixa conține substanța activă enoxaparină sodică și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Inhixa este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Inhixa este Clexane. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Inhixa?

De obicei, Inhixa se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), deși în tratamentul unui anumit tip de atac de cord, numit infarct miocardic acut cu supradenivelare de segment ST (STEMI),

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



acesta se administrează mai întâi ca injecție intravenoasă (în venă), iar pentru prevenirea formării de cheaguri în tubulatura aparatului de hemodializă, se injectează direct în tubul care transportă sângele. Doza și durata de administrare a medicamentului, precum și administrarea în asociere cu alte medicamente depind de afecțiunea care trebuie prevenită sau tratată. La pacienții cu insuficiență renală severă, dozele trebuie ajustate.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inhixa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inhixa?

Atunci când în interiorul vaselor sanguine se formează cheaguri de sânge, acestea pot bloca fluxul de sânge către organe, inclusiv către inimă. Substanța activă din Inhixa, enoxaparina, face parte dintr-o clasă de medicamente anticoagulante numite „heparine cu greutate moleculară mică”. Enoxaparina amplifică efectul antitrombinei III, o substanță naturală care controlează factorii de coagulare a sângelui și contribuie la prevenirea coagulării sângelui în corp. Acest lucru ajută la împiedicarea formării de noi cheaguri de sânge și la ținerea sub control a celor existente.

Ce beneficii a prezentat Inhixa pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Inhixa cu Clexane au demonstrat că substanța activă din Inhixa este foarte similară cu cea din Clexane din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

În plus, un studiu efectuat pe 20 de subiecți sănătoși a demonstrat că aceleași doze din cele două medicamente, administrate prin injecție subcutanată, produc efecte similare asupra factorilor de coagulare a sângelui, utilizându-se diverse unități de măsură care reflectă modul în care medicamentul acționează în corp.

Compania a furnizat, de asemenea, informații din studii publicate care demonstrează beneficiile enoxaparinei în prevenirea și tratarea cheagurilor de sânge.

Având în vedere că Inhixa este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Clexane cu privire la eficacitatea și siguranța enoxaparinei să fie repetate pentru Inhixa.

Care sunt riscurile asociate cu Inhixa?

Siguranța Inhixa a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Clexane.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Inhixa (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hemoragia (sângerarea); pot apărea sângerări grave la circa 4 din 100 de persoane cărora li s-a administrat Inhixa pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în timpul unei operații chirurgicale. În plus, sunt foarte frecvente valorile crescute ale enzimelor hepatice în sânge (semn al unor posibile probleme la nivelul ficatului) (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Inhixa, citiți prospectul.

Inhixa este contraindicat la pacienți care au sângerări majore, tulburări grave de coagulare a sângelui sau afecțiuni care măresc riscul de sângerare sau riscurile asociate cu sângerarea, cum sunt ulcerele gastrice sau accidentul vascular cerebral. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Inhixa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Inhixa are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Clexane și că are același efect asupra factorilor de coagulare a sângelui. Profilurile de siguranță ale celor două medicamente au fost de asemenea considerate similare, pe baza testelor de laborator.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Inhixa se va comporta în același fel ca Clexane în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Clexane, beneficiile Inhixa sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inhixa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inhixa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inhixa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Inhixa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inhixa

Inhixa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 septembrie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Inhixa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2022.