



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*natrijev enoksaparinat*)

Pregled zdravila Inhixa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inhixa in za kaj se uporablja?

Inhixa je antikoagulacijsko zdravilo (zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov), ki se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje venske tromboze (krvnih strdkov, ki nastanejo v venah in ovirajo pretok krvi), zlasti pri bolnikih, pri katerih bo opravljen kirurški poseg ali ki jih strdki bolj ogrožajo, ker morajo zaradi bolezni ležati v postelji;
- zdravljenje globoke venske tromboze (DVT, pri kateri se strdek razvije v globoki veni, običajno v nogi) in pljučne embolije (strdka v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča);
- zdravljenje globoke venske tromboze in pljučne embolije pri bolnikih z aktivnim rakavim obolenjem ter preprečevanje ponovnih težav s strjevanjem krvi;
- zdravljenje nestabilne angine pectoris (hude vrste bolečine v prsnem košu, ki je posledica oviranega pritoča krvi v srce);
- zdravljenje nekaterih vrst miokardnega infarkta (srčne kapi);
- preprečevanje nastajanja krvnih strdkov pri kroženju krvi skozi hemodializno napravo za odstranitev toksičnih snovi.

Pri zdravljenju nestabilne angine pectoris in srčne kapi se zdravilo Inhixa daje v kombinaciji z aspirinom (acetilsalicilno kislino).

Zdravilo Inhixa vsebuje učinkovino natrijev enoksaparinat in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Inhixa je zdravilo Clexane. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Inhixa uporablja?

Zdravilo Inhixa se običajno daje v obliki injekcije pod kožo, čeprav se pri zdravljenju določene vrste srčne kapi, imenovane akutni miokardni infarkt z dvigom spojnice ST (STEMI), najprej injicira v veno. Za preprečevanje strdkov v hemodializnih napravah se injicira neposredno v cevko, po kateri teče kri.

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



Odmerek in trajanje zdravljenja ter morebitno kombiniranje z drugimi zdravili so odvisni od bolezni, ki jo je treba preprečiti ali zdraviti. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic je treba odmerke prilagoditi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Inhixa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inhixa deluje?

Kadar v krvnih žilah nastanejo strdki, lahko omejijo dotok krvi do organov, vključno s srcem. Učinkovina v zdravilu Inhixa, enoksaparin, spada v skupino antikoagulacijskih zdravil, imenovanih „nizkomolekularni heparini“. Enoksaparin poveča učinek antitrombina III, tj. naravne snovi, ki nadzoruje faktorje strjevanja krvi in pomaga preprečevati strjevanje krvi v telesu. S tem pomaga pri preprečevanju nastajanja novih krvnih strdkov in nadzoru nad že nastalimi.

Kakšne koristi zdravila Inhixa so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Inhixa primerjali z zdravilom Clexane, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Inhixa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Clexane.

Poleg tega je študija pri 20 zdravih osebah z različnimi merili, ki kažejo na način delovanja zdravila v telesu, pokazala, da enaki odmerki obeh zdravil, dani z injiciranjem pod kožo, povzročijo podobne učinke na faktorje strjevanja krvi.

Podjetje je zagotovilo tudi informacije iz objavljenih študij, ki so pokazale koristi enoksaparina pri preprečevanju in zdravljenju krvnih strdkov.

Zdravilo Inhixa je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti enoksaparina, izvedenih z zdravilom Clexane, z zdravilom Inhixa ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inhixa?

Varnost zdravila Inhixa je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Clexane.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Inhixa (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je krvavitev; resna krvavitev se lahko pojavi pri približno 4 bolnikih od 100, ki zdravilo Inhixa prejmejo za preprečevanje krvnih strdkov med kirurškim posegom. Zelo pogost neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so tudi zvišane ravni jetrnih encimov v krvi (znak možnih težav z jetri).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Inhixa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Inhixa se ne sme uporabljati pri bolnikih z večjimi krvavitvami, hudimi motnjami strjevanja krvi ali boleznimi, pri katerih se lahko poveča tveganje za krvavitve ali zaradi njih, kot so želodčne razjede ali kap. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inhixa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Inhixa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo

zdravilu Clexane in da ima enak učinek na faktorje strjevanja krvi. Na podlagi laboratorijskega preskušanja sta bila kot podobna ocenjena tudi varnostna profila obeh zdravil.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Inhixa pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Clexane. Zato je menila, da koristi zdravila Inhixa enako kot pri zdravilu Clexane odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inhixa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inhixa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inhixa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Inhixa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inhixa

Za zdravilo Inhixa je bilo 15. septembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Inhixa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2022.