



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoxaparinnatrium*)

Sammanfattning av Inhixa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inhixa och vad används det för?

Inhixa är ett blodförtunnande läkemedel (ett läkemedel som förebygger blodproppar) som ges till vuxna för att

- förhindra venös tromboemboli (blodproppar som bildas i venerna och hindrar blodflödet), särskilt för patienter som ska opereras eller som löper större risk att få proppar eftersom de är sängliggande på grund av sjukdom,
- behandla djup ventrombos (DVT, där proppen bildas i en djup ven, vanligtvis i benet) och lungemboli (en blodpropp i blodkärlen till lungorna),
- behandla DVT och lungemboli hos patienter med aktiv cancer och förhindra att dessa koagulationsproblem uppstår igen,
- behandla instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta som orsakas av problem med blodflödet till hjärtat),
- behandla vissa typer av myokardinfarkt (hjärtinfarkt),
- förhindra att det bildas proppar när blodet cirkulerar genom hemodialys för att avlägsna giftiga ämnen.

Vid behandlingen av instabil angina och hjärtinfarkt ges Inhixa tillsammans med acetylsalicylsyra.

Inhixa innehåller den aktiva substansen enoxaparinnatrium och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Inhixa i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Inhixa är Clexane. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Inhixa?

Inhixa ges vanligtvis som en injektion under huden, men vid behandlingen av en typ av hjärtinfarkt som kallas akut hjärtinfarkt med ST-höjning (STEMI) ger man det först som en injektion i en ven. För att förhindra proppar i hemodialysmaskiner injiceras det direkt i slangen som leder blodet. Dosen och hur länge läkemedlet ges, liksom om det ges tillsammans med andra läkemedel, beror på vilket

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



tillstånd som ska förhindras eller behandlas. Doserna måste justeras för patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Inhixa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inhixa?

När det bildas blodproppar i blodkärl kan de begränsa blodflödet till organen, inklusive hjärtat. Den aktiva substansen i Inhixa, enoxaparin, ingår i en grupp blodförtunnande läkemedel som kallas lågmolekylära hepariner. Enoxaparin ökar effekten av antitrombin III, en naturlig substans som kontrollerar blodets koagulationsfaktorer och hjälper till att förhindra att blodet leveras inne i kroppen. Detta bidrar till att stoppa bildandet av nya blodproppar och kontrollerar dem som redan finns.

Vilka fördelar med Inhixa har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Inhixa jämfördes med Clexane visade att den aktiva substansen i Inhixa är mycket lik den i Clexane när det gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Dessutom har en studie på 20 friska försökspersoner visat att samma doser av de två produkterna som gavs som injektion under huden framkallade likartade effekter på blodets koagulationsfaktorer, med användning av olika mått som återger hur läkemedlet verkar i kroppen.

Företaget lämnade även information från publicerade studier som visade fördelarna med enoxaparin när det gällde att förhindra och behandla blodproppar.

Eftersom Inhixa är en biosimilar behöver inte studierna om enoxaparins effekt och säkerhet som utförts med Clexane utföras på nytt med Inhixa.

Vilka är riskerna med Inhixa?

Inhixas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Clexane ger upphov till.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Inhixa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är blödning. Allvarlig blödning kan förekomma hos cirka 4 av 100 personer som får Inhixa för att förhindra blodproppar under operation. Dessutom är förhöjda nivåer av leverenzymen i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem) mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Inhixa finns i bipacksedeln.

Inhixa får inte användas till patienter med befintlig större blödning, grava störningar i blodkoagulationen, eller med tillstånd som ökar risken för blödning eller risker med blödning, såsom magsår eller stroke. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Inhixa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Inhixa i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Clexane när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Inhixa har samma effekt på blodets koagulationsfaktorer. Säkerhetsprofilerna för de två läkemedlen ansågs också likartade, baserat på laboratorietester.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Inhixa kommer att verka på samma sätt som Clexane vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att

fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Clexane, och att Inhixa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inhixa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inhixa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inhixa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Inhixa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Inhixa

Den 15 september 2016 beviljades Inhixa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Inhixa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2022.