



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inhixa (*enoksaparino natrio druska*)

Nucala apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Inhixa ir kam jis vartojamas?

Inhixa – tai antikoaguliantas (vaistas nuo krešulių susidarymo), kuris skiriamas suaugusiesiems:

- siekiant išvengti venų tromboembolijos (venose susidarančių krešulių, kurie užkemša kraujagysles), ypač pacientams, kuriems atliekama operacija arba iškilusi didesnė krešulių susidarymo rizika, nes dėl ligos jie yra prikaustyti prie lovos;
- gydant giliųjų venų trombozę (GVT, kai krešulys susiformuoja giliojoje, dažniausiai kojos, venoje) ir plaučių emboliją (PE, krešulys susiformuoja plaučius krauju aprūpinančiose kraujagyslėse);
- gydant aktyvių formų vėžinėmis ligomis sergančių pacientų GVT ir PE, ir siekiant išvengti šių krešėjimo sutrikimų pasikartojimo;
- gydant nestabilią krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai);
- gydant tam tikrų tipų miokardo infarktą (širdies smūgį);
- siekiant išvengti krešulių susidarymo, kai kraujas varinėjamas per hemodializės aparatą, kad iš kraujo būtų pašalintos toksinės medžiagos.

Gydant nestabilią krūtinės anginą ir širdies smūgį, Inhixa skiriamas kartu su aspirinu (acetilsalicilo rūgštimi).

Inhixa sudėtyje yra veikliosios medžiagos enoksaparino natrio druskos, ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Inhixa labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Inhixa vaistas yra Clexane. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Inhixa?

Paprastai Inhixa švirkščiamas po oda, tačiau gydant širdies priepuolį, kuris vadinamas ūminiu miokardo infarktu su ST pakilimu (MISSTP), šis vaistas pirmiausia švirkščiamas į veną, o siekiant išvengti krešulių susidarymo hemodializės aparatuose, jis suleidžiamas tiesiai į vamzdelį, kuriuo teka kraujas. Vaisto dozė ir gydymo trukmė, taip pat sprendimas šį vaistą skirti kartu su kitais vaistais priklauso nuo

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



sutrikimo, kurio siekiama išvengti arba ligos, kurią siekiama gydyti. Pacientams, kurių inkstų veikla smarkiai sutrikusi, vaisto dozes reikia koreguoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Inhixa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Inhixa?

Dėl kraujagyslėse susidariusių krešulių gali sutrikti kraujotaka į organus, įskaitant širdį. Veiklioji Inhixa medžiaga enoksaparinas priskiriamas antikoagulantams, vadinamiems mažos molekulinės masės hepariniais. Enoksaparinas stiprina antitrombino III – natūralios medžiagos, kontroliuojančios kraujo krešėjimo faktorius ir padedančios išvengti kraujo sukrešėjimo žmogaus organizme – poveikį. Tokiu būdu slopinamas naujų kraujo krešulių susidarymas ir geriau kontroliuojami jau susiformavę krešuliai.

Kokia Inhixa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Inhixa buvo lyginamas su Clexane, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Inhixa veiklioji medžiaga yra labai panaši į Clexane veikliąją medžiagą.

Be to, atlikus tyrimą su 20 sveikų tiriamųjų, pagal įvairius rodiklius, kurie parodo, kaip vaistas veikia žmogaus organizme, nustatyta, kad po oda sušvirkštos vienodos šių dviejų preparatų dozės turėjo panašų poveikį kraujo krešėjimo faktoriams.

Bendrovė taip pat pateikė informaciją iš viešai paskelbtų tyrimų, kurie patvirtino enoksaparino naudą siekiant išvengti krešulių susidarymo ir juos tirpinant.

Kadangi Inhixa yra panašus biologinis vaistas, su Clexane atliktų enoksaparino veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Inhixa.

Kokia rizika susijusi su Inhixa vartojimu?

Įvertinus Inhixa saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Clexane.

Dažniausias Inhixa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hemoragija (kraujavimas); stiprus kraujavimas gali pasireikšti maždaug 4 žmonėms iš 100, kuriems Inhixa skiriamas siekiant išvengti krešulių susidarymo operacijos metu. Be to, labai dažnai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) kraujyje gali padaugėti kepenų fermentų (galimų kepenų veiklos sutrikimų požymis).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Inhixa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Inhixa negalima vartoti pacientams, kuriems pasireiškia stiprus kraujavimas, taip pat turintiems sunkių kraujo krešėjimo sutrikimų arba sergantiems ligomis, dėl kurių didėja rizika nukraujuoti arba kraujavimo keliama rizika, pvz., skrandžio opalige arba insultu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Inhixa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Inhixa labai panašus į Clexane ir turi tokį

patį poveikį kraujo krešėjimo faktoriams. Remiantis laboratoriniais tyrimais, taip pat nuspręsta, kad šių dviejų vaistų saugumo charakteristikos yra panašios.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Inhixa yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Clexane. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Clexane, Inhixa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inhixa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inhixa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Inhixa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Inhixa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Inhixa

Inhixa buvo registruotas visoje ES 2016 m. rugsėjo 15 d.

Daugiau informacijos apie Inhixa rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-04.