



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Thorinane

enoksaparino natrio druska

Šis dokumentas yra Thorinane Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Thorinane.

Praktinės informacijos apie Thorinane vartojimą pacientams būtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Thorinane ir kam jis vartojamas?

Thorinane – tai antikoaguliantas (vaistas nuo krešulių susidarymo). Jis skiriamas suaugusiesiems:

- siekiant išvengti venų tromboembolijos (venose susidarančių krešulių, kurie užkemša kraujagysles), ypač pacientams, kuriems atliekama operacija arba yra didesnė krešulių susidarymo rizika, nes dėl ligos jie yra prikaustyti prie lovos;
- gydant su krešulių susijusias ligas, kaip antai giliųjų venų trombozę (kai krešulys susiformuoja giliojiose, paprastai kojų, venose);
- gydant nestabilią krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą, kurį sukelia kraujotakos į širdį sutrikimai);
- gydant tam tikrų tipų miokardo infarktą (širdies priepuolį);
- siekiant išvengti krešulių susidarymo, kai kraujas varinėjamas per hemodializės aparatą, kad iš jo būtų pašalintos toksinės medžiagos.

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



Veiklioji Thorinane medžiaga yra enoksaparino natrio druska.

Thorinane yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Thorinane yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje. Referencinis Thorinane vaistas yra Clexane. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Thorinane?

Thorinane tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Paprastai jis švirkščiamas po oda, tačiau gydant širdies priepuolį, vadinamąjį ūminį miokardo infarktą su ST pakilimu (MISSTP), šis vaistas 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 skirti šį vaistą vieną arba kartu su kitais vaistais, priklauso nuo ligos (sutrikimo), kurio siekiama išvengti arba kurį numatoma gydyti. Sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams skiriamą vaisto dozę reikia koreguoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Thorinane?

Kraujagyslėse susidarę krešuliai gali sutrikdyti kraujotaką į tam tikrus organus, įskaitant širdį. Veiklioji Thorinane medžiaga enoksaparinas yra vienas iš antikoagulantų, vadinamų mažos molekulinės masės hepariniais. Enoksaparinas stiprina antitrombino III – natūralios medžiagos, kuri kontroliuoja kraujo krešėjimo faktorius ir padeda išvengti kraujo sukrešėjimo žmogaus organizme, – poveikį. Tai padeda sustabdyti naujų krešulių susidarymą ir kontroliuoti esamus krešulius.

Kokia Thorinane nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus daug laboratorinių tyrimų, kuriuose Thorinane buvo lyginamas su Clexane, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Thorinane labai panašus į Clexane.

Be to, atlikus tyrimą su 20 sveikų tiriamųjų, pagal įvairius rodiklius, kurie parodo, kaip vaistas veikia žmogaus organizme, nustatyta, kad po oda suleistos 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.

Kokia rizika siejama su Thorinane vartojimu?

Dažniausias Thorinane šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hemoragija (kraujavimas); stiprus kraujavimas pasireiškė maždaug keturiems iš 100 žmonių, kuriems Thorinane buvo leidžiamas siekiant išvengti krešulių susidarymo operacijos metu. Be to, labai dažnai (tai gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) pacientų kraujyje gali padaugėti kepenų fermentų (tai yra galimų kepenų veiklos sutrikimų požymis).

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Thorinane, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Kodėl Thorinane buvo patvirtintas?

Tyrimai parodė, kad savo struktūra ir biologiniu aktyvumu Thorinane labai panašus į Clexane ir turi tokį pat poveikį kraujo krešėjimo faktoriams. Remiantis laboratoriniais tyrimais, taip pat nuspręsta, kad šių dviejų vaistų saugumo charakteristikos yra panašios.

Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad Thorinane ir Clexane neturi kliniškai reikšmingų veiksmingumo ir saugumo skirtumų ir nusprendė, kad, kaip ir Clexane, šio vaisto nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo Thorinane registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Thorinane vartojimą?

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

Kita informacija apie Thorinane

Išsamų Thorinane EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Thorinane rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.