



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Thorinane

enoxaparín sodný

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Thorinane. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Thorinane.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Thorinane, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Thorinane a na čo sa používa?

Thorinane je antikoagulačný liek (liek na prevenciu vytvárania krvných zrazenín). Používa sa u dospelých:

- na prevenciu venózneho tromboembólie (krvných zrazenín, ktoré sa vytvárajú v žilách a bránia prietoku krvi), najmä u pacientov počas operácie alebo u osôb s vyšším rizikom vytvárania zrazenín, lebo sú pripútaní na lôžko pre chorobu,
- na liečbu stavov súvisiacich s krvnými zrazeninami, ako je trombóza hlbokých žíl (keď sa zrazenina vytvorí v hlbokých žilách, zvyčajne v nohe),
- na liečbu nestabilnej angíny (závažného druhu bolesti v hrudníku spôsobenej problémami v prietoku krvi do srdca),
- na liečbu určitých druhov infarktu myokardu (srdcového infarktu),
- na prevenciu vytvárania zrazenín, keď krv cirkuluje cez hemodialyzačný prístroj na odstránenie toxických látok.

Pri liečbe nestabilnej angíny a srdcového infarktu sa liek Thorinane podáva s aspirínom (kyselinou acetylsalicylovou).



Účinná látka lieku Thorinane je enoxaparín sodný.

Liek Thorinane je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Thorinane sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Thorinane je liek Clexane. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Thorinane používa?

Liek Thorinane je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách. Podáva sa zvyčajne ako injekcia pod kožu, hoci pri liečbe druhu srdcového infarktu, ktorý sa nazýva akútny infarkt myokardu s eleváciou segmentov ST (STEMI), sa najprv podáva ako injekcia do žily a na prevenciu vytvárania krvných zrazenín v hemodialyzačných prístrojoch sa injikuje priamo do hadičky, cez ktorú prechádza krv. Dávka a dĺžka podávania lieku, ako aj to, či sa liek podáva s inými liekmi, závisia od stavu, ktorému sa bude predchádzať alebo ktorý sa bude liečiť. Dávky sa musia upraviť u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Thorinane účinkuje?

Keď sa krvné zrazeniny vytvoria v krvných cievach, môžu obmedziť prietok krvi do orgánov vrátane srdca. Účinná látka lieku Thorinane, enoxaparín, patrí do skupiny antikoagulačných liekov, ktoré sa nazývajú nízkomolekulárne heparíny. Enoxaparín zvyšuje účinok antitrombínu III, prirodzenej látky, ktorá riadi faktory zrážania krvi a pomáha zabrániť zrážaniu krvi v tele. To pomáha zastaviť vytváranie nových krvných zrazenín a kontroluje existujúce krvné zrazeniny.

Aké prínosy lieku Thorinane boli preukázané v štúdiách?

V rozsiahlych laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Thorinane s liekom Clexane, sa preukázalo, že liek Thorinane je veľmi podobný lieku Clexane, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu.

Okrem toho, v štúdiu, ktorej sa zúčastnilo 20 zdravých jedincov, sa preukázalo, že rovnaké dávky týchto dvoch liekov podávaných ako injekcia pod kožu majú podobný účinok na faktory zrážania krvi na základe rôznych meroaní, ktoré odzrkadľujú spôsob, akým liek pôsobí v tele.

Spoločnosť predložila tiež informácie z uverejnených štúdií, v ktorých sa preukázali prínosy enoxaparínu pri prevencii a liečbe krvných zrazenín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Thorinane?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Thorinane (ktorý môže postihnúť viac než jednu osobu z desiatich) je hemorágia (krvácanie); závažné krvácanie sa vyskytlo asi u štyroch osôb zo sto, ktorým bol podávaný liek Thorinane na prevenciu krvných zrazenín počas operácie. Veľmi časté (môžu postihnúť viac než jednu osobu z desiatich) sú tiež zvýšené hladiny pečenevých enzýmov v krvi (príznak možných problémov s pečeňou).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Thorinane sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Thorinane sa nesmie používať u pacientov s existujúcim závažným krvácaním, so závažnými poruchami zrážania krvi alebo so stavmi, ktoré zvyšujú riziko krvácania alebo riziko vyplývajúce z

krvácania, ako sú žalúdočné vredy alebo mŕtvica. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Thorinane povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Thorinane má veľmi podobnú štruktúru a biologickú aktivitu ako liek Clexane a má rovnaký účinok na faktory zrážania krvi. Bezpečnostné profily týchto dvoch liekov sa tiež považovali za podobné na základe laboratórneho testovania.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto usúdil, že medzi liekmi Thorinane a Clexane nie sú žiadne klinicky významné rozdiely, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť a dospel k názoru, že prínos prevyšuje identifikované riziká, tak ako v prípade lieku Clexane. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Thorinane na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Thorinane?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Thorinane boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Thorinane

Úplné znenie správy EPAR o lieku Thorinane sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Thorinane, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.