



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Ç  
çEMA/33241/2022  
EMA/H/C/004264

## Inhixa (*enoxaparina sódica*)

Información general sobre Inhixa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Inhixa y para qué se utiliza?

Inhixa es un medicamento anticoagulante (un medicamento que impide la formación de coágulos sanguíneos) que se utiliza en adultos para:

- la prevención de la tromboembolia venosa (coágulos de sangre que se forman en el interior de las venas, obstruyendo la circulación sanguínea), especialmente en pacientes que vayan a someterse a una intervención quirúrgica o aquellos que tienen mayor riesgo de formación de coágulos porque están postrados en cama por una enfermedad;
- el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP, cuando el coágulo se forma en una vena profunda, normalmente de las piernas) y el embolismo pulmonar (EP, coágulo en uno de los vasos sanguíneos que irrigan los pulmones);
- el tratamiento de la TVP y la EP en pacientes con cánceres activos, y la prevención de la reaparición de estos problemas de coagulación;
- el tratamiento de la angina de pecho inestable (un tipo grave de dolor torácico causado por problemas en el flujo sanguíneo que llega al corazón);
- el tratamiento de determinados tipos de infarto de miocardio (ataque al corazón);
- la prevención de la formación de coágulos cuando la sangre circula a través de la máquina de hemodiálisis para eliminar sustancias tóxicas.

En el tratamiento de la angina de pecho inestable y del ataque al corazón Inhixa se administra con aspirina (ácido acetilsalicílico).

Inhixa contiene el principio activo enoxaparina sódica y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Inhixa es Clexane. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Inhixa?

Inhixa se suele administrar mediante inyección subcutánea aunque en el tratamiento de un tipo de ataque al corazón denominado infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) primero se administra una inyección intravenosa, y para evitar los coágulos en las máquinas de hemodiálisis se inyecta directamente en el tubo que transporta la sangre. La dosis del medicamento y la duración del tratamiento, así como si se debe tomar con otros medicamentos, depende de la enfermedad que se quiere prevenir o tratar. Se deben ajustar las dosis en los pacientes con la función renal gravemente dañada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Inhixa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Inhixa?

Cuando se forman coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, estos pueden restringir el flujo de la sangre a los órganos, incluido el corazón. El principio activo de Inhixa, la enoxaparina, pertenece a un grupo de medicamentos anticoagulantes denominados «heparinas de bajo peso molecular». La enoxaparina aumenta el efecto de la antitrombina III, una sustancia natural que controla los factores de coagulación de la sangre y ayuda a evitar que la sangre coagule dentro del cuerpo. Esto ayuda a interrumpir la formación de nuevos coágulos de sangre y a controlar los ya existentes.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Inhixa en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Inhixa con Clexane han demostrado que el principio activo de Inhixa es muy similar al de Clexane en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

Además, en un estudio en 20 sujetos sanos se ha demostrado que las mismas dosis de los dos productos administradas por inyección subcutánea produjeron unos efectos similares sobre los factores de coagulación de la sangre, utilizando varias mediciones que reflejan la forma en la que el medicamento actúa en el cuerpo.

La compañía proporcionó también información de estudios publicados que muestran los beneficios de la enoxaparina en la prevención y el tratamiento de los coágulos sanguíneos.

Dado que Inhixa es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Inhixa todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la enoxaparina realizados con Clexane.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Inhixa?

Se ha evaluado la seguridad de Inhixa y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Clexane.

El efecto adverso más frecuente de Inhixa (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hemorragia (sangrado); alrededor de 4 de cada 100 personas que reciben Inhixa para prevenir la formación de coágulos de sangre durante una intervención quirúrgica pueden presentar sangrado grave. Además, los niveles aumentados de las enzimas hepáticas en la sangre (un signo de posibles problemas de hígado) son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de efectos adversos notificados de Inhixa se puede consultar en el prospecto.

Inhixa no debería utilizarse en pacientes con hemorragias graves ya existentes, con trastornos graves de la coagulación de la sangre, o en otras enfermedades que aumentan el riesgo de hemorragia, como las úlceras de estómago o el ictus. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha autorizado Inhixa en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Inhixa ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Clexane y tiene el mismo efecto sobre los factores de coagulación de la sangre. Los perfiles de seguridad de los dos medicamentos se han considerado también similares, basados en ensayos de laboratorio.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Inhixa se comportará de la misma forma que Clexane, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Clexane, los beneficios de Inhixa son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inhixa?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inhixa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inhixa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Inhixa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Inhixa**

Inhixa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de septiembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Inhixa en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inhixa)

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2022.