

EMA/785824/2015
EMA/H/C/004104

EPAR - sammendrag for offentligheden

Eptifibatide Accord

eptifibatid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Eptifibatide Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Eptifibatide Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Eptifibatide Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Eptifibatide Accord, og hvad anvendes det til?

Eptifibatide Accord er et lægemiddel til forebyggelse af hjerteanfald hos voksne. Det anvendes hos følgende grupper:

- patienter med brystmerter, der skyldes dårlig blodforsyning til hjertet, og som kan optræde i hvile eller uden åbenbare udløsende faktorer (ustabil angina)
- patienter, der allerede har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt) uden Q-tak med brystmerter de seneste 24 timer og med forandringer i elektrokardiogrammet eller med blodprøver med tegn på hjerteproblemer.

Eptifibatide Accord gives sammen med acetylsalicylsyre og blodfortyndende medicin af typen ufraktioneret heparin.

Bedst mulighed for gavnlig virkning af Eptifibatide Accord haves af patienter, der har høj risiko for hjerteanfald de tre-fire første dage efter pludselig (akut) indsætten af angina. Til dem hører patienter, der har fået foretaget en operation til forbedring af blodgennemstrømningen i de arterier, der forsyner hjertet (perkutan transluminal koronar angiografi (PTCA)).

Lægemidlet indeholder det aktive stof eptifibatid.



Lægemidlet Eptifibatide Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Eptifibatide Accord svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Integrilin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord bør gives af en læge med erfaring i behandling af hjerteanfald og angina og udleveres kun efter recept. Det fås som infusionsvæske (til drop) og som injektionsvæske til indsprøjtning i en vene.

Den anbefalede dosis er 180 µg/kg legemsvægt, der gives som en indsprøjtning i en vene snarest muligt efter diagnosen. Dette efterfølges af en konstant infusion af 2,0 µg/kg i minuttet, som fortsættes i op til 72 timer, indtil patienten udskrives, dog senest til en hjerteroperation begynder. Hvis patienten får foretaget en angioplastik (PCI, perkutan koronar intervention) for at åbne forsnævrede koronararterier, kan infusionen af Eptifibatide Accord fortsættes i op til 24 timer efter operationen, men må højst vare i 96 timer.

Patienter med moderat nedsat nyrefunktion skal have en lavere dosis under infusionen. Eptifibatide Accord må ikke anvendes hos patienter med svær nyresygdom.

Hvordan virker Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord hæmmer blodpladernes sammenklumpning. Det vil sige, at det forhindrer celler af typen blodplader i at klumpe sammen. Denne sammenklumpning af blodplader er et vigtigt trin i dannelsen af en blodprop. Når det sker i de blodkar, der forsyner hjertet, kan det medføre et hjerteanfald. Det aktive stof i Eptifibatide Accord, eptifibatid, forhindrer sammenklumpning af blodpladerne ved at blokere glykoprotein IIb/III, som findes på deres overflade og er med til at få dem til at klumpe sammen. Dette mindsker risikoen for blodpropper og forebygger hjerteanfald.

Hvordan er Eptifibatide Accord blevet undersøgt?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om eptifibatid. Der var ikke brug for yderligere undersøgelser, da Eptifibatide Accord er et generisk lægemiddel, som gives ved indsprøjtning og infusion, og som indeholder samme aktive stof som referencelægemidlet Integrilin.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Eptifibatide Accord?

Da Eptifibatide Accord er et generisk lægemiddel, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

Hvorfor er Eptifibatide Accord blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Eptifibatide Accord er sammenligneligt med Integrilin. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Integrilin. Udvalget anbefalede, at Eptifibatide Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Eptifibatide Accord?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Eptifibatide Accord anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Eptifibatide Accord, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Eptifibatide Accord

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Eptifibatide Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Eptifibatide Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.