



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Eptifibatide Accord

eptifibatidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Eptifibatide Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Eptifibatide Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Eptifibatide Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Eptifibatide Accord a k čemu se používá?

Eptifibatide Accord je léčivý přípravek, který se používá k prevenci srdečních záchvatů u dospělých. Používá se u těchto skupin pacientů:

- pacienti s nestabilní anginou pectoris (bolest na hrudi způsobená nedostatečným krevním zásobením srdce, která se může objevit v klidu nebo bez zjevné příčiny),
- pacienti, kteří již prodělali non-Q infarkt myokardu (typ srdečního záchvatu), přičemž bolest na hrudi byla zaznamenána v posledních 24 hodinách a pacienti vykazují abnormality na elektrokardiogramu (EKG) nebo mají příznaky srdečních potíží v krvi.

Přípravek Eptifibatide Accord se podává společně s aspirinem a nefracinovaným heparinem (dalšími léčivými přípravky, které zabraňují srážení krve).

Léčba přípravkem Eptifibatide Accord bude pravděpodobně nejpřínosnější pro pacienty s vysokým rizikem srdečního záchvatu v období prvních tří až čtyř dnů po objevení se akutní (náhlé) anginy pectoris. Patří sem i pacienti, kteří podstupují perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA, typ chirurgického zákroku, jehož účelem je vyčištění tepen zásobujících srdce).



Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku eptifibatid.

Eptifibatide Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Eptifibatide Accord je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Integrilin. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Eptifibatide Accord používá?**

Přípravek Eptifibatide Accord má podávat lékař, který má zkušenosti s léčbou srdečních záchvatů a anginy pectoris. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě infuzního roztoku (kapání) a injekce do žíly.

Doporučená dávka je 180 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti podávaná jako injekce do žíly co nejdříve po stanovení diagnózy. Poté následuje kontinuální (průběžná) infuze v dávce 2,0 mikrogramy/kg/min podávaná po dobu až 72 hodin, a to až do zahájení chirurgického zákroku na srdci, nebo do propuštění z nemocnice, podle toho, co nastane dříve. Pokud pacient podstoupí perkutánní koronární intervenci (PCI či angioplastiku, což je chirurgický zákrok prováděný k uvolnění zúžených koronárních tepen), může se s infuzí přípravku Eptifibatide Accord pokračovat po dobu až 24 hodin po zákroku, přičemž maximální doba léčby je 96 hodin.

Pacientům se středně sníženou funkcí ledvin by se v průběhu infuze měla podávat nižší dávka přípravku. Přípravek Eptifibatide Accord se nesmí používat u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi.

## **Jak přípravek Eptifibatide Accord působí?**

Přípravek Eptifibatide Accord je inhibitor agregace (shlukování) krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabránit shlukování v krvi buněk zvaných destičky (agregaci). Toto shlukování krevních destiček je důležitým krokem při tvorbě krevní sraženiny, a pokud k němu dojde v krevních cévách zásobujících srdce, může způsobit srdeční záchvat. Eptifibatid, léčivá látka v přípravku Eptifibatide Accord, zabraňuje agregaci krevních destiček tím, že na jejich povrchu blokuje bílkovinu zvanou glykoprotein IIb/III, která jim umožňuje se spojit. To snižuje riziko vzniku krevní sraženiny a pomáhá zabránit srdečním záchvatům.

## **Jak byl přípravek Eptifibatide Accord zkoumán?**

Společnost předložila údaje o eptifibatidu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Eptifibatide Accord je generikum, které se podává ve formě injekce a infuze do žíly a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Integrilin.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Eptifibatide Accord?**

Jelikož přípravek Eptifibatide Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Eptifibatide Accord schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Eptifibatide Accord je srovnatelný s přípravkem Integrilin. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Integrilin přínosy přípravku Eptifibatide Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Eptifibatide Accord byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Eptifibatide Accord?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Eptifibatide Accord byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Eptifibatide Accord zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Eptifibatide Accord**

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Eptifibatide Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Eptifibatide Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.