



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eptifibatid Accord

Eptifibatid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eptifibatid Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Eptifibatid Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Eptifibatid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Eptifibatid Accord und wofür wird es angewendet?

Eptifibatid Accord ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Myokardinfarkten (Herzinfarkten) bei Erwachsenen. Es wird bei folgenden Patientengruppen angewendet:

- Patienten mit instabiler Angina pectoris (Brustschmerzen, die durch einen unzureichenden Blutfluss zum Herzen verursacht werden und im Ruhezustand oder aufgrund eines offensichtlichen Auslösers auftreten);
- Patienten, die bereits einen Non-Q-Wave-Myokardinfarkt (eine bestimmte Art von Herzinfarkt) mit Brustschmerzen in den letzten 24 Stunden hatten und bei denen Anomalien im Elektrokardiogramm (EKG) oder Hinweise auf Herzprobleme im Blut vorliegen.

Eptifibatid Accord wird zusammen mit Aspirin und unfraktioniertem Heparin (anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) verabreicht.

Eine Behandlung mit Eptifibatid Accord kommt am ehesten Patienten mit hohem Risiko für einen Myokardinfarkt in den ersten drei bis vier Tagen nach Einsetzen der akuten (plötzlich auftretenden) Angina pectoris zugute. Hierzu zählen auch Patienten mit perkutaner transluminaler koronarer Angiographie (PTCA, ein chirurgischer Eingriff, um die zum Herz führenden Arterien frei zu machen).



Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Eptifibatid.

Eptifibatid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Eptifibatid Accord einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Integrilin, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Eptifibatid Accord angewendet?

Eptifibatid Accord sollte von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Myokardinfarkten und Angina pectoris besitzt und ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als intravenöse Infusionslösung (Tropfinfusion) und intravenöse Injektionslösung erhältlich.

Die empfohlene Dosis beträgt 180 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht, verabreicht als Injektion in eine Vene, und zwar so schnell wie möglich nach der Diagnose. Anschließend folgt eine Dauerinfusion von 2,0 Mikrogramm/kg pro Minute über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden, bis zum Beginn der Operation am Herzen oder bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus, je nachdem, was zuerst erfolgt. Wenn sich der Patient einer perkutanen Koronarintervention (PCI oder Angioplastie, einem chirurgischen Eingriff zur Wiederherstellung der Durchblutung von verengten Koronararterien) unterzieht, kann die Infusion mit Eptifibatid Accord bis zu 24 Stunden nach der Operation, mit einer maximalen Behandlungsdauer von 96 Stunden, fortgesetzt werden.

Patienten mit mittelschwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion sollten während der Infusion eine niedrigere Dosis erhalten. Eptifibatid Accord darf Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht verabreicht werden.

Wie wirkt Eptifibatid Accord?

Eptifibatid Accord ist ein Thrombozytenaggregationshemmer. Das bedeutet, dass es das Zusammenklumpen (Aggregieren) bestimmter Zellen im Blut, der Thrombozyten (Blutplättchen), verhindert. Das Zusammenklumpen der Blutplättchen ist ein wichtiger Schritt bei der Bildung von Blutgerinnseln; findet der Prozess in den Blutgefäßen statt, die das Herz versorgen, kann dies zu einem Myokardinfarkt führen. Der Wirkstoff in Eptifibatid Accord, Eptifibatid, verhindert, dass die Blutplättchen aggregieren, indem es ein Protein auf ihrer Oberfläche, das sie klebrig macht (das sogenannte Glykoprotein IIb/III), blockiert. Dies verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, und trägt zur Vorbeugung von Myokardinfarkten bei.

Wie wurde Eptifibatid Accord untersucht?

Das Unternehmen legte Daten zu Eptifibatid aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Eptifibatid Accord ein Generikum ist, das als Injektion bzw. Infusion in eine Vene verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Integrilin, enthält.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Eptifibatid Accord verbunden?

Da Eptifibatid Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Eptifibatid Accord zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Eptifibatid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Integrilin

vergleichbar ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Integrilin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Eptifibatid Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Eptifibatid Accord ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Eptifibatid Accord so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Eptifibatid Accord aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Eptifibatid Accord

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Eptifibatid Accord finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eptifibatid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.