



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Eptifibatide Accord

## eptifibatiid

See on ravimi Eptifibatide Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Eptifibatide Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Eptifibatide Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Eptifibatide Accord ja milleks seda kasutatakse?

Eptifibatide Accord on ravim, mida kasutatakse südameinfarkti ennetamiseks täiskasvanutel. Seda kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on ebastabiilne stenokardia (rinnavalgu, mida põhjustab südame halb verevarustus, mis võib toimuda puhkeolekus või ilma nähtava vallandajata);
- patsiendid, kellel juba on esinenud Q-sakita müokardiinfarkt (südameinfarkti liik), kui rinnavalgu on täheldatud viimase 24 tunni jooksul ja esinevad EKG muutused või on veres täheldatud südameprobleemidele viitavaid muutusi.

Eptifibatide Accordi manustatakse koos aspiriini ja fraktsioneerimata hepariiniga (vere hüübimist pärssivad ravimid).

Kõige tõenäolisemalt saavad Eptifibatide Accordist kasu need patsiendid, kellel on müokardiinfarkti suur oht esimese 3–4 päeva kestel pärast ägeda stenokardia algust, sealhulgas ka need patsiendid, kes läbivad perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA, ahenenud südamearterite laiendamise operatsioon).

Ravim sisaldab toimeainena eptifibatiidi.



Eptifibatide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Eptifibatide Accord on sarnane võrdlusravimiga Integrilin, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## **Kuidas Eptifibatide Accordi kasutatakse?**

Eptifibatide Accordi tohib manustada arst, kellel on kogemusi südameinfarktide ja stenokardia ravis. Eptifibatide Accord on retseptiravim. Seda turustatakse veeni manustatava infusiooni- ja süstelahusena.

Soovitav annus on 180 mikrogrammi kilogrammi kehamassi kohta manustatuna süstina veeni niipea kui võimalik pärast diagnoosimist. Sellele järgneb 2,0 µg/kg/min pidevinfusioon kestusega kuni 72 tundi kuni südameoperatsiooni alguseni või haiglast väljakirjutamiseni (olenevalt sellest, kumb toimub varem). Patsientidel, kellele tehakse perkutaanne koronaarne sekkumine (PCI või angioplastika – kirurgiline protseduur, millega laiendatakse ahenenud pärgartereid), võib ravi jätkata kuni 24 tundi pärast operatsiooni. Ravi maksimaalne pikkus on 96 tundi.

Mõõdukalt halvenenud neerutalitlusega patsiendid peavad infusiooni ajal saama väiksema annuse. Raske neeruhaigusega patsientidel ei tohi Eptifibatide Accordi kasutada.

## **Kuidas Eptifibatide Accord toimib?**

Eptifibatide Accord on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor. See tähendab, et ravim aitab ennetada teatud vererakkude – trombotsüütide (vereliistakute) – agregatsiooni (kokkukleepumist).

Trombotsüütide agregatsioon on oluline etapp verehüübe moodustumisel ja kui see toimub südant verega varustavas veresoones, võib see põhjustada südameinfarkti. Eptifibatide Accordi toimeaine eptifibatid peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides nende pinnal valgu glükoproteiin IIb/IIIa, mis muudab need kleepuvaks. See vähendab verehüüvete tekkimist ja aitab ennetada südameinfarkte.

## **Kuidas Eptifibatide Accordi uuriti?**

Ettevõtte esitas eptifibatidi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Eptifibatide Accord on süsti ja infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Integrilin.

## **Milles seisneb Eptifibatide Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Eptifibatide Accord on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samaks mis võrdlusravimil.

## **Miks Eptifibatide Accord heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud ravimi Eptifibatide Accord sarnane toime ravimiga Integrilin. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Integrilini korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Eptifibatide Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Eptifibatide Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Eptifibatide Accordi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Eptifibatide Accordi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Eptifibatide Accordi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Eptifibatide Accordi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Kui vajate Eptifibatide Accordiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.