



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Eptifibatide Accord

eptifibatid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Eptifibatide Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Eptifibatide Accord.

Praktične informacije o korištenju lijeka Eptifibatide Accord pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Eptifibatide Accord i za što se koristi?

Eptifibatide Accord je lijek koji se koristi za sprečavanje srčanog udara u odraslih. Primjenjuje se u sljedećim skupinama:

- u bolesnika koji imaju nestabilnu anginu (bol u prsima uzrokovana slabim protokom krvi do srca, koja se može javiti pri mirovanju ili bez nekog očitog uzroka);
- u bolesnika koji su već imali infarkt miokarda bez formiranog Q zupca (vrsta srčanog udara), s bolovima u prsima u posljednja 24 sata i s abnormalnostima na elektrokardiogramu (EKG-u) ili znakovima srčanih problema u krvi.

Eptifibatide Accord daje se zajedno s aspirinom i nefrakcioniranim heparinom (drugi lijekovi koji sprečavaju krvne ugruške).

Bolesnici za koje postoji najveća vjerojatnost da će imati koristi od liječenja lijekom Eptifibatide Accord jesu bolesnici s visokim rizikom od srčanog udara tri do četiri dana nakon početka akutne (iznenadne) angine. To uključuje bolesnike koji imaju perkutanu transluminalnu koronarnu angiografiju (PTCA, vrsta operacije kojom se čiste arterije koje opskrbljuju srce).

Lijek sadrži djelatnu tvar eptifibatid.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Eptifibatide Accord je „generički lijek“. To znači da je Eptifibatide Accord sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Integrilin. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Eptifibatide Accord koristi?

Eptifibatide Accord propisuje liječnik s iskustvom u liječenju srčanih udara i angine te se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku otopine za infuziju (drip) koja se daje u venu.

Preporučena je doza 180 mikrograma po kilogramu tjelesne težine, koja se daje injekcijom u venu što prije nakon postavljanja dijagnoze. Nakon toga se daje kontinuirana infuzija od 2,0 mikrograma/kg u minuti, što se nastavlja do najviše 72 sata, sve do početka operacije srca ili otpuštanja iz bolnice (ovisno o tome što se prvo dogodi). Ako je bolesnik podvrgnut perkutanoj koronarnoj intervenciji (PCI ili angioplastika ili kirurški zahvat koji se primjenjuje kako bi se odblokirale sužene koronarne arterije), infuzija lijeka Eptifibatide Accord može se nastaviti do najviše 24 sata nakon zahvata, pri čemu liječenje može trajati najdulje 96 sati.

Bolesnicima kojima je umjereno smanjena funkcija rada bubrega trebaju primati manju dozu tijekom infuzije. Eptifibatide Accord ne smije se primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim problemima u funkciji rada bubrega.

Kako djeluje Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord je inhibitor agregacije trombocita. To znači da pomaže u sprečavanju sljepljivanja (agregacije) stanica u krvi koje se nazivaju trombociti. Sljepljivanje trombocita važan je element stvaranja krvnog ugruška i, ako se dogodi u krvnim žilama koje opskrbljuju srce, može dovesti do srčanog udara. Djelatna tvar u lijeku Eptifibatide Accord, eptifibatid, zaustavlja sljepljivanje trombocita blokiranjem proteina glikoprotein IIb/III na njihovoj površini, koji pomaže u njihovu sljepljivanju. To smanjuje rizik od stvaranja krvnog ugruška i pomaže u sprečavanju srčanih udara.

Kako je Eptifibatide Accord ispitivan?

Tvrtka je pružila podatke iz objavljene literature o eptifibatidu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Eptifibatide Accord generički lijek koji se daje injekcijom i infuzijom u venu i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Integrilin.

Koje su koristi i rizici lijeka Eptifibatide Accord?

Budući da je Eptifibatide Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Eptifibatide Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je Eptifibatide Accord usporediv s Integrilinom. Stoga je stajalište Odbora da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod Integrilina. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za primjenu lijeka Eptifibatide Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Eptifibatide Accord?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Eptifibatide Accord. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Eptifibatide Accord uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Eptifibatide Accord

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) i sažetak plana upravljanja rizikom za Eptifibatide Accord nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Eptifibatide Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.