



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Eptifibatide Accord

eptifibatid

Ez a dokumentum az Eptifibatide Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Eptifibatide Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Eptifibatide Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Eptifibatide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Eptifibatide Accord egy olyan gyógyszer, amelyet a szívroham megelőzésére alkalmaznak felnőtteknél. A következő csoportok esetében alkalmazzák:

- instabil anginában (a szív csökkent vérellátása miatt kialakuló mellkasi fájdalom, amely nyugalomban vagy egyértelmű kiváltó ok nélkül is előfordulhat) szenvedő betegeknél;
- nem-Q-hullámú miokardiális infarktuson (a szívroham egy formája) már átesett betegeknél 24 órán belüli mellkasi fájdalommal, valamint abnormális elektrokardiogrammal (EKG) vagy a vérben kimutatott szívproblémákkal.

Az Eptifibatide Accord-ot aszpirinnel és nem frakcionált heparinnal (a vérrögződést gátló egyéb gyógyszerek) együtt adják.

Az Eptifibatide Accord kezelés leginkább azon betegek számára előnyös, akiknél a heveny anginas panaszok jelentkezését követő 3-4 napon belül magas a szívroham kockázata. Ide tartoznak a perkután transluminális koronária angioplasztika (PTCA, speciális sebészeti beavatkozás, amely megtisztítja a szívet ellátó artériákat) beavatkozáson áteső betegek is.

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



A gyógyszer hatóanyaga az eptifibatid.

Az Eptifibatide Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Eptifibatide Accord hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Integrilin nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Eptifibatide Accord-ot?

Az Eptifibatide Accord-ot a szívroham és az angina kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos adhatja be, és csak receptre kapható. Vénába adandó oldatos infúzió és injekció formájában kapható.

A javasolt adag testtömeg-kilogrammonként 180 mikrogramm vénás injekcióban beadva a lehető leghamarabb a diagnózis felállítását követően. Ezt követi egy 2,0 mikrogramm/kg/perc-es, folyamatos infúzió legfeljebb 72 órán keresztül, a sebészeti beavatkozás kezdetéig, illetve a kórházból történő távozásig (amelyik előbb bekövetkezik). Ha a betegen perkután koronária beavatkozást (PCI vagy angioplasztika, a beszűkült koszorúerek átjárhatóvá tételére irányuló sebészeti beavatkozás) végeznek, az Eptifibatide Accord infúziót a műtétet követően 24 óráig lehet folytatni, a kezelés teljes időtartama 96 óra lehet.

Mérsékeltlen csökkent vesefunkció esetén a betegeknek alacsonyabb dózist kell kapniuk az infúzió során. Súlyos vesebetegség esetén az Eptifibatide Accord-ot nem szabad alkalmazni.

Hogyan fejt ki hatását az Eptifibatide Accord?

Az Eptifibatide Accord a vérlemezke-aggregáció gátlója. Ez azt jelenti, hogy megakadályozza a vérben lévő, vérlemezkének nevezett sejtek összecsapódását (aggregációját). A vérlemezkek összecsapódása fontos lépés a vérrög kialakulásában, és ha a szívet ellátó erekben történik, szívrohamhoz vezethet. Az Eptifibatide Accord hatóanyaga, az eptifibatid a vérlemezkek aggregációját azáltal gátolja meg, hogy blokkolja a felületükön lévő egyik fehérjét, a glikoprotein IIb/III-at, amely elősegíti a vérlemezkek „ragadóssá” válását. Ez csökkenti a vérröggképződés kockázatát és hozzájárul a szívroham megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Eptifibatide Accord-ot?

A vállalat az eptifibatiddal kapcsolatos szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel az Eptifibatide Accord vénás injekcióban és infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Integrilin nevű referencia-gyógyszer.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Eptifibatide Accord alkalmazása?

Mivel az Eptifibatide Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Eptifibatide Accord forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Eptifibatide Accord összehasonlíthatónak bizonyult az Integrilin-nel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Integrilin-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Eptifibatide Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Eptifibatide Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Eptifibatide Accord lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Eptifibatide Accord-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Eptifibatide Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Eptifibatide Accord-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Eptifibatide Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.