



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Eptifibatide Accord

eptifibatide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Eptifibatide Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Eptifibatide Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Eptifibatide Accord, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord è un medicinale usato per la prevenzione di un attacco cardiaco negli adulti. È indicato nei seguenti gruppi:

- pazienti con angina instabile (dolore toracico causato da insufficiente flusso sanguigno verso il cuore, che può insorgere a riposo o senza causa apparente);
- pazienti che hanno già avuto un infarto miocardico senza onda Q (un tipo di attacco cardiaco) in presenza di dolore toracico nelle ultime 24 ore e anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG) o avvisaglie di problemi cardiaci rilevate nel sangue.

Eptifibatide Accord è somministrato con aspirina ed eparina non frazionata (altri farmaci che impediscono la formazione di coaguli di sangue).

I pazienti che hanno maggiori probabilità di trarre beneficio da una terapia con Eptifibatide Accord sono quelli ad alto rischio di attacco cardiaco, durante i tre-quattro giorni successivi all'inizio di un'angina acuta (improvvisa). Sono inclusi i pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica transluminale percutanea (ACTP, un tipo di intervento volto a ripulire le arterie che alimentano il cuore).

Il farmaco contiene il principio attivo eptifibatide.

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 è un "medicinale generico". Questo significa che Eptifibatide Accord è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Integrilin. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord deve essere somministrato da un medico con esperienza nella gestione di attacchi cardiaci e dell'angina e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione per infusione (flebo in vena) e iniezione endovena.

La dose raccomandata è di 180 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo, somministrata con iniezione endovena il prima possibile dopo la diagnosi. A questa iniezione deve far seguito un'infusione continua di 2,0 microgrammi/kg al minuto per un massimo di 72 ore, fino all'intervento chirurgico o alla dimissione dall'ospedale, a seconda di quale delle due circostanze si verifica per prima. Quando il paziente è sottoposto a un intervento coronarico percutaneo (PCI o angioplastica, una procedura chirurgica impiegata per sbloccare le arterie coronarie ristrette), l'infusione di Eptifibatide Accord può essere protratta per un massimo di 24 ore dopo l'intervento chirurgico, fino a un massimo di 96 ore totali di trattamento.

Ai pazienti con una riduzione della funzionalità renale moderata deve essere somministrato un dosaggio ridotto durante l'infusione. Eptifibatide Accord non deve essere somministrato a pazienti con problemi renali gravi.

Come agisce Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce ad evitare che le cellule sanguigne denominate piastrine aderiscano le une alle altre (aggregazione). Questa aggregazione delle piastrine è una fase importante della formazione di un coagulo di sangue e, se si verifica nei vasi sanguigni che irrorano il cuore, può causare un attacco cardiaco. Il principio attivo di Eptifibatide Accord, l'eptifibatide, interrompe l'aggregazione delle piastrine bloccando una proteina, la glicoproteina IIb/III, situata sulla loro superficie che contribuisce a farle aderire tra loro. Ciò riduce il rischio di formazione di coaguli di sangue e contribuisce a prevenire attacchi cardiaci.

Quali studi sono stati effettuati su Eptifibatide Accord?

La ditta ha presentato dati su eptifibatide tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi perché Eptifibatide Accord è un medicinale generico somministrato per iniezione e infusione in vena e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Integrilin.

Quali sono i benefici e i rischi di Eptifibatide Accord?

Poiché Eptifibatide Accord è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Eptifibatide Accord è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Eptifibatide Accord ha mostrato di essere comparabile a Integrilin. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Integrilin, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato di approvare l'uso di Eptifibatide Accord nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Eptifibatide Accord?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Eptifibatide Accord sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Eptifibatide Accord sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Eptifibatide Accord

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Eptifibatide Accord consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Eptifibatide Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.