



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

### Eptifibatide Accord

eptifibatidas

Šis dokumentas yra Eptifibatide Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Eptifibatide Accord.

Praktinės informacijos apie Eptifibatide Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Eptifibatide Accord ir kam jis vartojamas?

Eptifibatide Accord – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems siekiant išvengti širdies smūgio. Jis skirtas šioms pacientų grupėms:

- pacientams, kuriems diagnozuota nestabili krūtinės angina (prastos kraujotakos į širdį sukeltas krūtinės skausmas, kuris gali pasireikšti ilsintis arba nesant jokios akivaizdžios priežasties);
- miokardo infarktą be Q bangos (širdies priepuolį) jau patyrusiems pacientams, kuriems per pastarąsias 24 valandas pasireiškė krūtinės skausmas ir kurių elektrokardiogramoje matomi nukrypimai nuo normos arba kraujyje nustatyta širdies sutrikimų požymių.

Eptifibatide Accord skiriamas kartu su aspirinu ir nefrakcionuotu heparinu (kitais vaistais nuo trombų susidarymo).

Gydymo Eptifibatide Accord nauda labiausiai tikėtina tiems pacientams, kuriems trečią ar ketvirtą dieną nuo ūmios (staigios) krūtinės anginos pradžios kyla didelė širdies smūgio rizika. Prie tokių pacientų priskiriami pacientai, kuriems atliekama perkutaninė transluminalinė koronarinė angioplastika (PTKA, operacija širdį aprūpinančioms arterijoms pravalyti).

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptifibatido.



Eptifibatide Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Eptifibatide Accord panašus į referencinį vaistą Integrilin, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## **Kaip vartoti Eptifibatide Accord?**

Eptifibatide Accord turi suleisti gydytojas, turintis širdies smūgio ir krūtinės anginos gydymo patirties, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas infuzinio (į veną lašinamo) ir injekcinio tirpalo forma.

Rekomenduojama dozė yra 180 mikrogramų kilogramui kūno svorio; ją reikia suleisti į veną kuo greičiau po to, kai diagnozuojamas sveikatos sutrikimas. Paskui atliekama nepertraukiama infuzija, į veną sulašinant po 2 µg/kg per minutę, kuri tęsiama iki 72 valandų, t. y. iki operacijos pradžios arba kol pacientas išrašomas iš ligoninės (atsižvelgiant į tai, kas nutinka pirmiau). Jeigu pacientui atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI arba angioplastika, chirurginė procedūra susiaurėjusioms vainikinėms arterijoms atkimšti), Eptifibatide Accord infuziją galima tęsti iki 24 valandų po procedūros, bet gydymo trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 96 valandos.

Vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams į veną reikia lašinti mažesnę vaisto dozę. Eptifibatide Accord negalima gydyti pacientų, turinčių sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

## **Kaip veikia Eptifibatide Accord?**

Eptifibatide Accord yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda užkirsti kelią kraujyje esančioms ląstelėms, vadinamiesiems trombocitams, sulipti (agreguotis). Toks trombocitų sulipimas yra svarbus etapas formuojantis trombu ir kai tai nutinka širdį krauju aprūpinančiose kraujagyslėse, pacientą gali ištikti širdies smūgis. Veiklioji Eptifibatide Accord medžiaga eptifibatidas neleidžia trombocitams agreguotis blokuodamas glikoproteiną IIb/III – trombocitų paviršiuje esantį baltymą, kuris daro trombocitus lipnius. Tai mažina trombo susidarymo pavojų ir padeda išvengti širdies smūgio.

## **Kaip buvo tiriamas Eptifibatide Accord?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie eptifibatidą. Kadangi Eptifibatide Accord yra švirkščiamasis ir infuzinis generinis vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Integrilin, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo.

## **Kokia yra Eptifibatide Accord nauda ir rizika?**

Kadangi Eptifibatide Accord yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Eptifibatide Accord buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Eptifibatide Accord yra panašus į Integrilin. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Integrilin, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Eptifibatide Accord vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eptifibatide Accord vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Eptifibatide Accord vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Eptifibatide Accord preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

### **Kita informacija apie Eptifibatide Accord**

Išsamų Eptifibatide Accord EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Eptifibatide Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.