



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Eptifibatide Accord eptifibatīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Eptifibatide Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Eptifibatide Accord* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Eptifibatide Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Eptifibatide Accord* un kāpēc tās lieto?

Eptifibatide Accord ir zāles, ko lieto sirdslēkmju novēršanai pieaugušajiem pacientiem. Tās lieto šādām pacientu grupām:

- pacientiem ar nestabilu stenokardiju (sāpēm krūtīs, ko izraisa nepietiekama sirds muskuļa asinsapgāde, kas var rasties, atrodoties miera stāvoklī vai bez acīmredzama iemesla);
- pacientiem pēc miokarda infarkta bez Q zoba (sirdslēkmes veida), kuriem pēdējo 24 stundu laikā novērotas sāpes krūtīs un konstatētas patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG) vai sirdsdarbības traucējumu pazīmes asinīs.

Eptifibatide Accord tiek lietotas kopā ar aspirīnu un nefrakcionētu heparīnu (citām zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos).

Eptifibatide Accord ir ieteicamas pacientiem ar paaugstinātu sirdslēkmes risku trīs līdz četras dienas pēc akūtas (pēkšņas) stenokardijas. Tās ir ieteicamas arī pacientiem, kuriem veic perkutānu transluminālo koronāro angioplastiku (PTKA — īpašu operāciju sirdi apasiņojošo artēriju attīrīšanai).

Šīs zāles satur aktīvo vielu eptifibatīdu.



Eptifibatide Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Eptifibatide Accord* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Integrilin*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Eptifibatide Accord*?

Eptifibatide Accord var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt ārsts, kuram ir pieredze sirdslēkmju un stenokardijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas infūziju šķīduma veidā (pilienveidā) un injekciju šķīduma veidā ievadīšanai vēnā.

Ieteicamā deva ir 180 mikrogrami uz kg ķermeņa svara, ievadot injekcijas veidā iespējami drīz pēc diagnozes uzstādīšanas. Tam seko nepārtraukta infūzija 2,0 mikrogrami/kg/min., ko turpina līdz 72 stundām līdz sirds operācijas sākumam vai izrakstīšanai no slimnīcas (atkarībā no apstākļiem). Ja pacientam veic perkutānu koronāro intervenci (PKI vai angioplastiku, ķirurģisku iejaukšanos, lai atbrīvotu sašaurinātas sirds koronārās artērijas), *Eptifibatide Accord* infūziju var turpināt līdz 24 stundām pēc operācijas, bet maksimālais terapijas ilgums ir 96 stundas.

Pacientiem ar vidēji pavājinātu nieru darbību infūzijas devai jābūt zemākai. *Eptifibatide Accord* nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Kā *Eptifibatide Accord* darbojas?

Eptifibatide Accord ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins šūnu, ko sauc par trombocītiem, salipšanu (agregāciju). Trombocītu salipšana ir būtisks asins recekļu veidošanās priekšnosacījums un, ja šī salipšana notiek asinsvados, kas apgādā sirdi ar asinīm, tā var izraisīt sirdslēkmi. *Eptifibatide Accord* aktīvā viela eptifibatīds pārtrauc trombocītu salipšanu, bloķējot uz to virsmas esošo olbaltumvielu, ko sauc par glikoproteīnu IIb/III un kas veicina to salipšanu. Tas samazina asins recekļa veidošanās risku un palīdz novērst sirdslēkmi.

Kā noritēja *Eptifibatide Accord* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus par eptifibatīdu no publicētās literatūras. Tā kā *Eptifibatide Accord* ir ģenēriskas zāles, ko ievada injekcijas un infūzijas veidā un kas satur to pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles *Integrilin*, papildpētījumi nebija nepieciešami.

Kāda ir *Eptifibatide Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Eptifibatide Accord* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Eptifibatide Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Eptifibatide Accord* un *Integrilin* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Integrilin* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Eptifibatide Accord* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Eptifibatide Accord* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Eptifibatide Accord* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Eptifibatide Accord* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī

lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Eptifibatide Accord*

Pilns *Eptifibatide Accord* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Eptifibatide Accord* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.