



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Eptifibatide Accord

eptifibatide

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Eptifibatide Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Eptifibatide Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Eptifibatide Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spiżjar tagħhom.

X'inhu Eptifibatide Accord u għal xiex jintuża?

Eptifibatide Accord hija medicina li tintuża biex tipprevjeni attakk tal-qalb fl-adulti. Dan jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li għandhom angina instabli (uġiġ fis-sider ikkawżat minn fluss baxx tad-demem għall-qalb, li jista' jseħh waqt il-mistrieħ jew mingħajr kawża ovvja);
- pazjenti li diġà kellhom infart mijokardijaku mhux tal-mewġa Q (tip ta' attakk tal-qalb), b'uġiġ f'sidirhom fl-aħħar 24 siegħa u b'anormalitajiet fl-elettrokardjogramma (ECG) jew sinjali ta' problemi fil-qalb fid-demem.

Eptifibatide Accord jingħata mal-aspirina u l-eparina mhux frazzjonata (medicini oħra li jipprevjenu emboli).

Il-pazjenti li għandhom l-ikbar probabbiltà li jmorru tajjeb b'kura b'Eptifibatide Accord huma dawk b'riskju għoli ta' infart mijokardijaku tlett jew erbat ijiem wara l-bidu tal-angina akuta (għall-għarrieda). Dan jinkludi pazjenti li għandhom angjoplastika koronarja transluminali perkutanja (PTCA, tip ta' kirurġija biex tnaddaf l-arterji li jissupplixxu l-qalb).

Il-medicina fiha s-sustanza attiva 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 huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Eptifibatide Accord huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Integrilin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord għandu jingħata minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni tal-attakki tal-qalb u l-anġina u jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjonijiet għall-infużjoni (dripp) u injezzjoni ġol-vina.

Id-doża rakkomandata hija ta' 180 mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem mogħtija bħala injezzjoni ġol-vina kemm jista' jkun malajr wara d-dijanjożi. Din hija segwita minn infużjoni kontinwa ta' 2.0 mikrogrammi/kg fil-minuta li tibqa' sejra sa 72 siegħa, sakemm jibda l-intervent kirurġiku tal-qalb, jew sakemm il-pazjent jintbagħat mill-isptar, skont liema minnhom isseħħ l-ewwel. Jekk il-pazjent isirli intervent perkutanju koronarju (PCI jew anġjoplastika, proċedura kirurġika li ssir biex tiżblokka arterji koronarji dojoq), l-infużjonijiet ta' Eptifibatide Accord jistgħu jitkomplew sa mhux iktar minn 24 siegħa wara l-intervent kirurġiku, sa durata massima tal-kura ta' 96 siegħa.

Il-pazjenti li għandhom funzjoni tal-kliewi moderament imnaqqsa għandhom jingħataw dozi iktar baxxi waqt l-infużjoni. Eptifibatide Accord ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi serji tal-kliewi.

Kif jaħdem Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord huwa inibitur tal-aggregazzjoni tal-plejtlits. Dan ifisser li jgħin biex iwaqqaf ċelloli fid-demem imsejja plejtlits milli jeħlu ma' xulxin (jaggregaw). Dan it-twaħħil flimkien tal-plejtlits huwa pass importanti fil-formazzjoni ta' embolu, u meta jseħħ ġol-vini li jissupplixxu d-demem lill-qalb dan jista' jwassal għal attakk tal-qalb. Is-sustanza attiva f'Eptifibatide Accord, eptifibatide, twaqqaf il-plejtlits milli jaggregaw billi timblokka proteina msejja glikoproteina IIb/III fuq il-wiċċ tagħhom li tgħin sabiex jeħlu. Dan inaqqas ir-riskju li jiffirma embolu u jgħin biex jipprevjeni attakki tal-qalb.

Kif ġie studjat Eptifibatide Accord?

Il-kumpanija pprovdiet dejta minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar eptifibatide. L-ebda studju addizzjonali ma kien meħtieġ minħabba li Eptifibatide Accord huwa medicina ġenerika li tingħata b'infużjoni ġol-vina u fiha l-istess sustanza attiva bħall-medicina ta' referenza, Integrilin.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Eptifibatide Accord?

Minħabba li Eptifibatide Accord huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Eptifibatide Accord?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Eptifibatide Accord wera li huwa komparabbli ma' Integrilin. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Integrilin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Eptifibatide Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eptifibatide Accord?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Eptifibatide Accord jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Eptifibatide Accord, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Eptifibatide Accord

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Eptifibatide Accord jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Eptifibatide Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.