



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Eptifibatide Accord

eptifibatide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Eptifibatide Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Eptifibatide Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Eptifibatide Accord.

Wat is Eptifibatide Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Eptifibatide Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bij volwassenen een hartaanval te voorkomen. Het wordt gebruikt voor de volgende groepen patiënten:

- patiënten met instabiele angina pectoris (pijn op de borst veroorzaakt door een slechte bloedtoevoer naar het hart, die in rust kan optreden of zonder duidelijke uitlokkende factor);
- patiënten die al een non-Q-golfinfarct (een type hartaanval) hebben gehad, al 24 uur pijn op de borst voelen en onregelmatigheden op het electrocardiogram (ECG) of verschijnselen van hartproblemen in het bloed vertonen.

Eptifibatide Accord wordt gegeven in combinatie met aspirine en niet-gefractioneerde heparine (andere geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters tegengaan).

De patiënten die waarschijnlijk het meeste baat hebben bij een behandeling met Eptifibatide Accord, zijn degenen met een groot risico op een hartaanval in de drie tot vier dagen nadat de acute (plotselinge) angina pectoris is begonnen. Dit geldt ook voor patiënten die een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA, een chirurgische ingreep om de hartslagaders doorgankelijk te maken) ondergaan.

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



Het geneesmiddel bevat de werkzame stof eptifibatide.

Eptifibatide Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Eptifibatide Accord gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Integrilin. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Hoe wordt Eptifibatide Accord gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gegeven door een arts met ervaring in de behandeling van hartaanvallen en angina pectoris. Het is beschikbaar in de vorm van oplossingen voor infusie (indruppeling) en injectie in een ader.

De aanbevolen dosering is 180 microgram per kilogram lichaamsgewicht toegediend als een injectie in een ader zo snel mogelijk na de diagnose. Dit wordt gevolgd door een continue infusie van 2,0 milligram/kg per minuut gedurende maximaal 72 uur, tot het begin van de hartoperatie of tot ontslag uit het ziekenhuis, wat zich het eerst voordoet. Als de patiënt een percutane coronaire ingreep (PCI of angioplastiek, een chirurgische ingreep om vernauwde kransslagaders weer doorgankelijk te maken) ondergaat, kan de infusie van Eptifibatide Accord gedurende maximaal 24 uur na de ingreep worden voortgezet, wat de maximale therapieduur op 96 uur brengt.

Patiënten met een matige nierfunctiestoornis moeten tijdens de infusie een lagere dosis krijgen. Eptifibatide Accord mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen.

Hoe werkt Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat het helpt te voorkomen dat cellen in het bloed, de zogeheten bloedplaatjes, aan elkaar plakken (aggregeren). Dit aan elkaar plakken van bloedplaatjes is een belangrijke stap bij de vorming van een bloedstolsel en wanneer het gebeurt in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, kan het leiden tot een hartaanval. De werkzame stof in Eptifibatide Accord, eptifibatide, houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door een eiwit op hun oppervlak (glycoproteïne IIb/III genaamd) dat mee ervoor zorgt dat ze kleverig zijn, te blokkeren. Dit vermindert het risico van vorming van een bloedstolsel en helpt om een hartaanval te voorkomen.

Hoe is Eptifibatide Accord onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over eptifibatide ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig omdat Eptifibatide Accord een generiek geneesmiddel is dat in de vorm van een injectie en infusie in een ader wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Integrilin.

Welke voordelen en risico's heeft Eptifibatide Accord?

Aangezien Eptifibatide Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Eptifibatide Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Eptifibatide Accord vergelijkbaar is met Integrilin. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Integrilin, het voordeel groter is

dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Eptifibatide Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Eptifibatide Accord te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Eptifibatide Accord te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Eptifibatide Accord veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#)

Overige informatie over Eptifibatide Accord

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Eptifibatide Accord zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Eptifibatide Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.