



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Eptifibatide Accord

eptifibatidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Eptifibatide Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Eptifibatide Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Eptifibatide Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Eptifibatide Accord și pentru ce se utilizează?

Eptifibatide Accord este un medicament utilizat pentru prevenirea atacului de cord la adulți. Se administrează la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți cu angină pectorală instabilă (dureri în piept cauzate de un aflux scăzut de sânge spre inimă, care se pot produce în repaus sau fără un factor declanșator evident);
- pacienți care au suferit deja un infarct miocardic non-Q (un tip de atac de cord), care au prezentat durere toracică în ultimele 24 de ore și anomalii pe electrocardiogramă (ECG) sau semne în sânge că există probleme cardiace.

Eptifibatide Accord se administrează împreună cu aspirină și heparină nefracționată (alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge).

Pacienții care pot beneficia cel mai mult în urma unui tratament cu Eptifibatide Accord sunt cei cu risc crescut de atac de cord în următoarele trei sau patru zile după declanșarea anginei acute. Printre aceștia se numără pacienții cu angioplastie coronariană percutanată transluminală (ACPT, un tip de operație chirurgicală realizată în scopul eliberării arterelor care alimentează inima).

Medicamentul conține substanța activă eptifibatidă.



Eptifibatide Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Eptifibatide Accord este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Integrilin. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord trebuie administrat de un medic cu experiență în tratamentul atacului de cord și al anginei și se poate obține numai pe bază de rețetă. Este disponibil sub formă de soluții pentru perfuzie (picurare) și injectare în venă.

Doza recomandată este de 180 micrograme per kilogram de greutate corporală, administrată sub formă de injecție în venă cât mai curând după stabilirea diagnosticului. Aceasta este urmată de o perfuzie continuă de 2,0 micrograme/kg/min pe o perioadă de până la 72 de ore, până în momentul începerii operației chirurgicale pe inimă sau până la externarea pacientului (după caz). Dacă pacientul suferă o intervenție coronariană percutanată (ICP sau angioplastie, o operație chirurgicală în scopul deblocării arterelor coronariene), administrarea în perfuzie a Eptifibatide Accord poate fi continuată timp de până la 24 de ore după procedură, durata maximă a tratamentului fiind de 96 de ore.

Pacienții cu insuficiență renală moderată trebuie să primească o doză mai mică în timpul perfuziei. Este interzisă administrarea Eptifibatide Accord pacienților cu afecțiuni renale severe.

Cum acționează Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord este un inhibitor de agregare plachetară. Aceasta înseamnă că împiedică celulele sangvine numite plachete să se lipească unele de altele (agregare). Lipirea între ele a plachetelor este o etapă importantă în formarea cheagurilor de sânge, iar când aceasta are loc în vasele de sânge care alimentează inima, se poate produce un atac de cord. Eptifibatida, substanța activă din Eptifibatide Accord, împiedică agregarea plachetelor blocând o proteină de pe suprafața lor, numită glicoproteina IIb/III, care le face să fie lipicioase. Aceasta reduce riscul formării cheagurilor de sânge și ajută la prevenirea atacurilor de cord.

Cum a fost studiat Eptifibatide Accord?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la eptifibatidă. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Eptifibatide Accord este un medicament generic administrat prin injecție și perfuzie intravenoasă și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință Integrilin.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Eptifibatide Accord?

Având în vedere că Eptifibatide Accord este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Eptifibatide Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Eptifibatide Accord este comparabil cu Integrilin. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Integrilin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Eptifibatide Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Eptifibatide Accord?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Eptifibatide Accord să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Eptifibatide Accord, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Eptifibatide Accord

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Eptifibatide Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Eptifibatide Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.