



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Eptifibatide Accord

eptifibatid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Eptifibatide Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Eptifibatide Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Eptifibatide Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Eptifibatide Accord a na čo sa používa?

Eptifibatide Accord je liek, ktorý sa používa na prevenciu srdcového infarktu u dospelých. Používa sa u týchto skupín:

- u pacientov, ktorí majú nestabilnú angínu (bolesť v hrudníku zapríčinenú slabým prúdením krvi do srdca, ktorá sa môže vyskytnúť v pokojovom stave alebo bez zjavnej príčiny),
- u pacientov, ktorí už prekonali tzv. non-Q infarkt myokardu (druh srdcového infarktu) s bolesťou v hrudníku za posledných 24 hodín a abnormalitami na elektrokardiograme (EKG) alebo príznakmi srdcových ťažkostí v krvi.

Liek Eptifibatide Accord sa podáva s aspirínom a nefrakcionovaným heparínom (inými liekmi na prevenciu krvných zrazenín).

Liečba liekom Eptifibatide Accord bude pravdepodobne prínosom najmä pre pacientov, u ktorých je riziko srdcového infarktu vysoké počas troch až štyroch dní po začiatku akútnej (náhlejšej) angíny. Do tejto skupiny patria pacienti, ktorí podstúpili perkutánnu transluminálnu koronárnu angiografiu (PTCA, druh chirurgického zákroku na uvoľnenie srdcových tepien).

Liek obsahuje účinnú látku eptifibatid.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Liek Eptifibatide Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Eptifibatide Accord je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Integrilin. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## **Ako sa liek Eptifibatide Accord používa?**

Liek Eptifibatide Accord má podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou srdcového infarktu a angíny. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný ako infúzny (na kvapkanie) a injekčný roztok, ktoré sa podávajú do žily.

Odporúčaná dávka je 180 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti podávaná vo forme injekcie do žily čo najskôr po stanovení diagnózy. Neskôr sa podáva nepretržitá infúzia v objeme 2,0 mikrogramov/kg za minútu v priebehu maximálne 72 hodín až do začiatku operácie srdca alebo do prepustenia pacienta z nemocnice podľa toho, čo nastane skôr. Ak sa pacient podrobí perkutánnemu koronárnemu zákroku (PCI alebo angioplastika, chirurgický zákrok, ktorý sa používa na odblokovanie zúžených vencových tepien), infúzia lieku Eptifibatide Accord môže pokračovať 24 hodín po zákroku, maximálne však 96 hodín.

Pacienti so stredne závažným znížením funkcie obličiek majú dostávať infúzne nižšiu dávku. Liek Eptifibatide Accord nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s obličkami.

## **Akým spôsobom liek Eptifibatide Accord účinkuje?**

Liek Eptifibatide Accord je inhibítorom agregácie krvných doštičiek. To znamená, že zabraňuje zlepovaniu (agregácii) buniek v krvi, ktoré sa nazývajú krvné doštičky. Zlepovanie krvných doštičiek je dôležitý krok pri vytváraní krvnej zrazeniny a ak sa to stane v krvných cievach zásobujúcich srdce, môže to viesť k srdcovému infarktu. Eptifibatid, účinná látka lieku Eptifibatide Accord, zastavuje agregáciu krvných doštičiek zablokovaním bielkoviny glykoproteín IIb/III, ktorá sa nachádza na ich povrchu a ktorá zvyšuje ich lepivosť. To znižuje riziko vytvárania krvných zrazenín a zabraňuje srdcovému infarktu.

## **Ako bol liek Eptifibatide Accord skúmaný?**

Spoločnosť predložila údaje o eptifibatide z uverejnenej literatúry. Keďže liek Eptifibatide Accord je generický liek, ktorý sa podáva formou injekcie a infúzie do žily a obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek Integrilin, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Eptifibatide Accord?**

Keďže liek Eptifibatide Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## **Prečo bol liek Eptifibatide Accord povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Eptifibatide Accord je porovnateľný s liekom Integrilin. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Integrilin, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Eptifibatide Accord na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eptifibatide Accord?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Eptifibatide Accord bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Eptifibatide Accord vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Eptifibatide Accord**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Eptifibatide Accord a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Eptifibatide Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.