

Integrilin
*eptifibatide***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Integrilin?

Integrilin е лекарство, което съдържа активното вещество ептифибатид. Предлага се под формата на инфузионен (капково вливане във вена) и инжекционен разтвор.

За какво се използва Integrilin?

Integrilin се използва за профилактика на миокарден инфаркт (сърдечен удар) при възрастни. Използва се при следните групи:

- пациенти, които имат нестабилна стенокардия (силна болка в гърдите с различен интензитет);
- пациенти, които вече са претърпели миокарден инфаркт без Q-зъбец (вид сърдечен удар), с болка в гърдите през последните 24 часа и аномалии в електрокардиограмата (ЕКГ) или повишени стойности на сърдечните ензими в кръвта.

Integrilin се прилага с аспирин и неразграден хепарин (други лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци).

Полза от лечение с Integriline най-вероятно да има за пациентите, изложени на висок риск от миокарден инфаркт през трите или четирите дни след началото на остра (внезапна) стенокардия. Това включва пациенти, които се подлагат на перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA, вид хирургична операция за почистване на артериите към сърцето).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Integrilin?

Integrilin се прилага венозно от лекар с опит в лечението на проблеми със сърцето.

Препоръчаната доза е една инжекция от 180 микрограма за килограм телесно тегло, поставена веднага след диагностицирането. Следва продължителна инфузия от 2,0 микрограма/kg на минута, която продължава до 72 часа, до началото на операцията или до изписване от болницата, което се случи първо.

Пациентите с умерени бъбречни проблеми трябва да получават по-малка доза по време на инфузията. Integrilin не трябва да се използва при пациенти с тежки бъбречни проблеми. В случай на перкутанна коронарна интервенция (PCI или ангиопластика, хирургична процедура,

използвана за отпушване на стеснени коронарни артерии), лечението може да се продължи до 24 часа след операцията, като продължава най-много до 96 часа.

Как действа Integrilin?

Integrilin е инхибитор на агрегацията на тромбоцитите. Това означава, че спомага за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци. Кръвта се съсирва благодарение на специални клетки в кръвта, наречени тромбоцити, които се слепват една с друга (агрегират). Активното вещество в Integrilin, ептифибатид, спира агрегацията на тромбоцити, като блокира протеин на повърхността им, наречен гликопротеин IIb/III, който допринася за лепкавостта им. Integrilin намалява съществено риска от образуване на кръвни съсиреци и спомага да се предотврати друг сърдечен удар.

Как е проучен Integrilin?

Integrilin е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в проучване, обхващащо 11 000 пациенти, които са хоспитализирани и имат признаци за вероятно развитие на сърдечен удар в близкото бъдеще или при пациенти, които вече са имали лек сърдечен удар.

Допълнително проучване сравнява Integrilin с плацебо при 2000 пациенти, които се подлагат на РТСА за премахване на кръвни съсиреци от коронарните артерии и вкарване на стент (къса тръбичка, която се поставя в артерията, за да попречи на запушването ѝ).

И в двете проучвания пациентите са получавали и други лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които получават сърдечен удар или умират в период от 30 дни след лечението.

Какви ползи от Integrilin са установени в проучванията?

В първото проучване Integrilin е по-ефикасен от плацебо при предотвратяването на смърт или сърдечен удар в период от 30 дни след приемането му. Подобна полза се наблюдава и във второто проучване. Основната полза е намаляването на следващи сърдечни удари.

Какви са рисковете, свързани с Integrilin?

Най-честата нежелана реакция при Integrilin (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е кървене, което може да бъде сериозно. За пълния списък на всички наблюдавани при Integrilin нежелани реакции – вижте листовката.

Integrilin е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ептифибатид или някоя от другите съставки. Integrilin не трябва да се използва при пациенти, които имат кръвоизливи или заболяване, което може да предизвика кръвоизлив (например инсулт или тежка хипертония), или при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

Основания за одобряване на Integrilin?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Integrilin са по-големи от рисковете, когато се прилага за предотвратяване на ранен инфаркт на миокарда. Комитетът препоръчва на Integrilin да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Integrilin:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Integrilin на 1 юли 1999 г. Разрешението е подновено на 1 юли 2004 г. и на 1 юли 2009 г.

Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd.

Пълният текст на EPAR относно Integrilin може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2009.