

**Integrilin**  
*eptifibatid*

**Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Integrilin?**

Integrilin je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku eptifibatid. Je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly) a injekčního roztoku.

**Na co se přípravek Integrilin používá?**

Přípravek Integrilin se používá k prevenci infarktu myokardu (srdečního záchvatu) u dospělých.

Používá se u těchto skupin pacientů:

- u pacientů, kteří trpí nestabilní anginou pectoris (závažným typem bolesti na hrudi s proměnlivou intenzitou),
- u pacientů, kteří již prodělali non-Q infarkt myokardu (typ srdečního záchvatu), přičemž bolest na hrudi byla zaznamenána v posledních 24 hodinách a pacienti vykazují abnormality na elektrokardiogramu (EKG) nebo mají příznaky srdečních potíží v krvi.

Přípravek Integrilin se podává spolu s aspirinem a nefrakcinovaným heparinem (dalšími léčivými přípravky, které brání srážení krve).

Léčba přípravkem Integrilin bude pravděpodobně nejpřínosnější pro pacienty s vysokým rizikem infarktu myokardu v období prvních 3 – 4 dnů po objevení se akutní (náhlé) anginy pectoris. Patří sem i pacienti, kteří podstupují perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA, typ chirurgického zákroku, jehož účelem je vyčištění tepen zásobujících srdce).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Integrilin používá?**

Přípravek Integrilin by měl být podáván do žíly lékařem, který má zkušenosti s léčbou srdečních onemocnění.

Doporučená dávka přípravku je jedna injekce obsahující 180 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti pacienta podaná co nejdříve po stanovení diagnózy. Poté následuje průběžná infuze rychlostí 2,0 mikrogramy/kg za minutu podávaná po dobu až 72 hodin, a to až do zahájení chirurgického zákroku, nebo do propuštění z nemocnice, podle toho, co nastane dříve.

Pacientům se středně závažnými ledvinovými potížemi by měla být v průběhu infuze podávána nižší dávka přípravku. Přípravek Integrilin se nesmí používat u pacientů se závažnými ledvinovými potížemi. Pokud pacient podstoupí perkutánní koronární intervenci (PCI či angioplastiku, což je chirurgický postup prováděný k uvolnění zúžených koronárních tepen), může léčba pokračovat po dobu až 24 hodin po zákroku, přičemž celková doba léčby nesmí překročit 96 hodin.

### **Jak přípravek Integrilin působí?**

Přípravek Integrilin zabraňuje shlukování krevních destiček. To znamená, že pomáhá zabraňovat tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky spojování (agregaci) speciálních buněk přítomných v krvi, které se nazývají krevní destičky. Eptifibatid, léčivá látka v přípravku Integrilin, zastavuje agregaci krevních destiček tím, že na jejich povrchu blokuje bílkovinu nazývanou glykoprotein IIb/III, která jim umožňuje se spojovat. Přípravek Integrilin významně snižuje riziko tvorby krevních sraženin a pomáhá předcházet dalšímu srdečnímu záchvatu.

### **Jak byl přípravek Integrilin zkoumán?**

Přípravek Integrilin byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve studii zahrnující 11 000 pacientů, kteří byli hospitalizováni a vykazovali příznaky, které naznačovaly, že u nich může brzy dojít k srdečnímu záchvatu, nebo kteří již malý srdeční záchvat prodělali.

Dodatečná studie srovnávala přípravek Integrilin s placebem a bylo do ní zařazeno 2 000 pacientů, kteří podstupovali PTCA za účelem odstranění krevní sraženiny z koronárních tepen a kterým byl zaveden stent (krátká trubička, která zůstává v tepně a zabraňuje jejímu uzavření).

V obou studiích byly pacientům podávány také jiné léčivé přípravky zabraňující vzniku krevních sraženin. Hlavním měřítkem při posuzování účinnosti přípravku byl počet pacientů, kteří prodělali srdeční záchvat, nebo kteří zemřeli do 30 dnů od zahájení léčby.

### **Jaký přínos přípravku Integrilin byl prokázán v průběhu studií?**

V první studii byl přípravek Integrilin při prevenci úmrtí nebo srdečního záchvatu v průběhu 30 dní po jeho podání účinnější než placebo. Podobný přínos byl zaznamenán i ve druhé studii. Hlavní přínos přípravku spočíval ve snížení počtu dalších srdečních záchvatů.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Integrilin?**

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Integrilin (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je krvácení, které může být závažné. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Integrilin je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Integrilin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na eptifibatid nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí být užíván u pacientů, kteří mají problémy s krvácením nebo trpí onemocněním, jež může krvácení vyvolat (jako je mrtvice nebo velmi vysoký krevní tlak), a dále u pacientů se závažnými jaterními či ledvinovými potížemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

### **Na základě čeho byl přípravek Integrilin schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Integrilin v rámci prevence ranného stadia infarktu myokardu převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Integrilin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Integrilin:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Integrilin platné v celé Evropské unii dne 1. července 1999. Registrace byla obnovena dne 1. července 2004 a dne 1. července 2009. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Glaxo Group Ltd.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Integrilin je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2009.**