

Integrilin
*eptifibatid***EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Integrilin?

Integrilin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof eptifibatid. Det fås som opløsning til infusion (drop i en vene) og opløsning til injektion.

Hvad anvendes Integrilin til?

Integrilin anvendes til forebyggelse af myokardieinfarkt (hjertetilfælde) hos voksne. Det anvendes til følgende grupper:

- patienter med ustabil angina (en alvorlig type brystsmerte, der varierer i intensitet)
- patienter, som allerede har haft myokardieinfarkt uden forekomst af Q-takker (en slags hjertetilfælde), med brystmerter inden for de seneste 24 timer og med uregelmæssigheder i deres elektrokardiogram (EKG) eller tegn på hjerteproblemer i blodet.

Integrilin gives sammen med aspirin og ufraktioneret heparin (andre lægemidler, der forhindrer dannelse af blodpropper).

De patienter, der med stor sandsynlighed vil få gavn af en behandling med Integrilin, er patienter med høj risiko for at få myokardieinfarkt inden for tre-fire dage efter starten på akut (pludselig) angina. Dette omfatter patienter, som skal have foretaget perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA, en speciel type operation, der rensr blodårerne, som går til hjertet).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Integrilin?

Integrilin skal indgives i en vene af en læge, der har erfaring med behandling af hjertesygdomme.

Den anbefalede dosis er en enkelt injektion på 180 mikrogram pr. kg legemsvægt, givet hurtigst muligt efter diagnosticering. Dette efterfølges af en kontinuerlig infusion med 2,0 mikrogram/kg pr. minut, som fortsættes i op til 72 timer, indtil operationen påbegyndes, eller indtil patienten udskrives fra hospitalet, afhængigt af, hvad der sker først.

Patienter med moderate nyreproblemer skal have en lavere dosis under infusionen. Integrilin må ikke anvendes til patienter med alvorlige nyreproblemer. Hvis patienten gennemgår en perkutan koronar intervention (PCI eller angioplastik, en kirurgisk procedure til udvidelse af forsnævrede koronararterier), kan behandlingen fortsættes i op til 24 timer efter operationen, med en behandlingsperiode på maksimalt 96 timer.

Hvordan virker Integrilin?

Integrilin hæmmer blodpladeaggregation. Dette betyder, at det hjælper med til at forhindre, at der dannes blodpropper. Når blodet danner blodpropper, skyldes det, at specielle celler i blodet, kaldet blodplader, klæber sig fast til hinanden (de aggregerer). Det aktive stof i Integrilin, eptifibatid, forhindrer, at blodpladerne aggregerer, ved at blokere et protein kaldet glykoprotein IIb/III på blodpladernes overflade, som bidrager til at gøre dem klæbrige. Integrilin reducerer i stor udstrækning risikoen for, at der dannes en blodprop, og hjælper dermed til med at forhindre endnu et hjertetilfælde.

Hvordan blev Integrilin undersøgt?

Integrilin er blevet sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i en undersøgelse med deltagelse af 11.000 patienter, som var indlagt på hospitalet og udviste tegn på, at de snart kunne udvikle et hjertetilfælde, eller som allerede havde haft et mindre hjertetilfælde.

I en anden undersøgelse sammenlignedes Integrilin med placebo hos 2.000 patienter, som var ved at få foretaget PTCA for at få fjernet en blodprop fra kranspulsåren og få indført en stent (et kort rør, der indsættes i arterien for at forhindre, at den lukker).

I begge undersøgelser fik patienterne desuden andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper. Det primære effektmål var antallet af patienter, som fik et hjertetilfælde, eller som døde inden for 30 dages behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Integrilin?

I den første undersøgelse var Integrilin mere effektivt end placebo til at forebygge dødsfald eller et hjertetilfælde i de første 30 dage efter, at det blev indgivet. Der sås en lignende virkning i den anden undersøgelse. Den vigtigste fordel var reduktionen i antallet af yderligere hjertetilfælde.

Hvilken risiko er der forbundet med Integrilin?

Den hyppigste bivirkning ved Integrilin (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er blødninger, som kan være alvorlige. Den fuldstændige liste over samtlige bivirkninger ved Integrilin fremgår af indlægssedlen.

Integrilin må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for eptifibatid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes til patienter, som har blødningsproblemer eller har en sygdom, der kan forårsage blødning (såsom et slagtilfælde eller meget forhøjet blodtryk), eller hos patienter med svære lever- eller nyreproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Integrilin godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Integrilin er større end risiciene, når det anvendes til forebyggelse af tidlig myokardieinfarkt. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Integrilin.

Andre oplysninger om Integrilin:

Europa-kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Integrilin den 1. juli 1999. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 1. juli 2004 og den 1. juli 2009. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Glaxo Group Ltd.

Den fuldstændige EPAR for Integrilin findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2009