

Integrilin
Eptifibatid

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Integrilin?

Integrilin ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Eptifibatid enthält. Es ist als Infusionslösung (Tropf in eine Vene) und als Injektionslösung erhältlich.

Wofür wird Integrilin angewendet?

Integrilin wird zur Vorbeugung eines Myokardinfarkts (Herzinfarkts) bei Erwachsenen angewendet. Es wird bei folgenden Patientengruppen angewendet:

- Patienten mit instabiler Angina pectoris (schwere Form von Brustschmerzen unterschiedlicher Intensität);
- Patienten, die bereits einen Non-Q-wave-Myokardinfarkt (eine bestimmte Art von Herzinfarkt) mit Brustschmerzen in den letzten 24 Stunden hatten und bei denen Anomalien im Elektrokardiogramm (EKG) oder Hinweise auf Herzprobleme im Blut vorliegen.

Integrilin wird zusammen mit Aspirin und unfraktioniertem Heparin (anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) verabreicht.

Eine Behandlung mit Integrilin kommt am ehesten Patienten mit hohem Risiko für einen Myokardinfarkt in den ersten drei bis vier Tagen nach Einsetzen der akuten (plötzlich auftretenden) Angina pectoris zugute. Hierzu zählen Patienten mit perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie (PTCA, ein chirurgischer Eingriff, um die zum Herz führenden Arterien frei zu machen).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Integrilin angewendet?

Integrilin sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Herzkrankheiten in eine Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis ist eine Einzelinjektion von 180 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht so bald wie möglich nach der Diagnose. Anschließend folgt eine Dauerinfusion von 2,0 Mikrogramm/kg pro Minute für bis zu 72 Stunden, bis zum Beginn der Operation oder bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus, je nachdem, was zuerst erfolgt.

Patienten mit mittelschweren Nierenproblemen sollten eine niedrigere Infusionsdosis erhalten.

Integrilin darf Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht verabreicht werden. Wenn sich der Patient einem perkutanen koronaren Eingriff (PCI oder Angioplastie, ein chirurgisches Verfahren zur

Behandlung von verengten, verschlossenen Herzkranzgefäßen) unterzieht, kann die Behandlung bis zu 24 Stunden nach der Operation, insgesamt bis zu maximal 96 Stunden, fortgesetzt werden.

Wie wirkt Integrilin?

Integrilin ist ein Plättchenaggregationshemmer und trägt somit dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Wenn das Blut gerinnt, ist dies darauf zurückzuführen, dass spezielle Zellen im Blut, die sog. Blutplättchen (Thrombozyten), zusammenklumpen (aggregieren). Der Wirkstoff in Integrilin, Eptifibatid, verhindert, dass die Blutplättchen aggregieren, indem es ein Protein auf ihrer Oberfläche, das sie klebrig macht (das sog. Glykoprotein IIb/III), blockiert. Integrilin verringert die Gefahr, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, erheblich und trägt so zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarkts bei.

Wie wurde Integrilin untersucht?

Integrilin wurde in einer Studie an 11 000 Krankenhauspatienten mit Vorboten eines Herzinfarkts bzw. Patienten, die bereits einen leichten Herzinfarkt hatten, mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen.

In einer weiteren Studie wurde Integrilin bei 2 000 Patienten, bei denen eine PTCA zur Entfernung eines Blutgerinnsels aus den Herzkranzgefäßen und Einsetzen eines Stents (ein kurzes Röhrchen, das in der Arterie verbleibt, um sie offen zu halten) durchgeführt wurde, mit einem Placebo verglichen.

In beiden Studien erhielten die Patienten auch andere Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die innerhalb von 30 Tagen nach der Behandlung einen Herzinfarkt erlitten bzw. verstarben.

Welchen Nutzen hat Integrilin in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie verhinderte Integrilin in den 30 Tagen nach der Verabreichung wirksamer als Placebo Todesfälle oder einen Herzinfarkt. Ein ähnlicher Nutzen war in der zweiten Studie zu beobachten. Der Hauptnutzen war die Verringerung der Häufigkeit weiterer Herzinfarkte.

Welches Risiko ist mit Integrilin verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Integrilin (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Blutungen, die sehr stark sein können. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Integrilin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Integrilin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Eptifibatid oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Blutungsproblemen oder einer Erkrankung, die Blutungen verursachen kann (z. B. Schlaganfall oder stark erhöhter Blutdruck), oder bei Patienten mit schweren Leber- oder Nierenproblemen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Integrilin zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Integrilin zur Vorbeugung eines drohenden Myokardinfarkts gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Integrilin zu erteilen.

Weitere Informationen über Integrilin:

Am 1. Juli 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Integrilin in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 1. Juli 2004 und 1. Juli 2009 verlängert. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Unternehmen Glaxo Group Ltd.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Integrilin finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2009 aktualisiert.