

**Integrilin**  
**επιτιφβατίδη****Περίληψη EPAR για το κοινό**

*Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.*

*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).*

**Τι είναι το Integrilin;**

Το Integrilin είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία επιτιφβατίδη. Διατίθεται υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) και υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος.

**Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Integrilin;**

Το Integrilin χρησιμοποιείται για την πρόληψη του εμφράγματος του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) σε ενήλικες. Χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες:

- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη (σοβαρής μορφής πόνος στο στήθος με μεταβαλλόμενη ένταση)
- ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς έπαρμα Q (μορφή καρδιακής προσβολής), με πόνο στο στήθος τις τελευταίες 24 ώρες και ηλεκτροκαρδιογραφικές (ΗΚΓ) ανωμαλίες ή συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων στο αίμα.

Το Integrilin χορηγείται με ασπιρίνη και μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα).

Οι ασθενείς που πιθανότατα θα ωφεληθούν από τη θεραπεία με Integrilin είναι εκείνοι που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου τρεις έως τέσσερις ημέρες ύστερα από την εμφάνιση οξείας (αιφνίδιας) στηθάγχης. Αυτό ισχύει και για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών (PTCA, ειδική χειρουργική επέμβαση για την απόφραξη των καρδιακών αρτηριών).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**Πώς χρησιμοποιείται το Integrilin;**

Το Integrilin πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως από γιατρό πεπειραμένο στην αντιμετώπιση καρδιακών παθήσεων.

Η συνιστώμενη δόση συνίσταται σε μία μόνο ένεση των 180 microgram ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη το ταχύτερο δυνατό μετά τη διάγνωση. Ακολουθεί συνεχής έγχυση 2 microgram ανά kg σωματικού βάρους ανά λεπτό, η οποία διαρκεί έως και 72 ώρες, μέχρι την έναρξη της επέμβασης ή μέχρι την έξοδο από το νοσοκομείο (όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο).

Οι ασθενείς με ήπια νεφρικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση κατά την έγχυση. Το Integrilin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Εάν ο ασθενής υποβληθεί σε διαδερμική στεφανιαία επέμβαση (PCI ή αγγειοπλαστική, χειρουργική επέμβαση για

την απόφραξη στεφανιαίων αρτηριών που παρουσιάζουν στένωση), η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί έως και 24 ώρες μετά την επέμβαση, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις 96 ώρες.

### **Πώς δρα το Integrilin;**

Το Integrilin είναι αναστολέας της συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Η πήξη του αίματος οφείλεται στη συγκόλληση (συσσώρευση) ειδικών κυττάρων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η επιπιβατίδη, η δραστική ουσία του Integrilin, αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων αποκλείοντας μια πρωτεΐνη στην επιφάνειά τους που ονομάζεται γλυκοπρωτεΐνη IIb/III και τα καθιστά κολλώδη. Το Integrilin μειώνει δραστικά τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα και συμβάλλει στην πρόληψη νέας καρδιακής προσβολής.

### **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Integrilin;**

Το Integrilin συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 11.000 νοσοκομειακοί ασθενείς που εμφάνιζαν συμπτώματα επικείμενης καρδιακής προσβολής ή που είχαν ήδη υποστεί ήπιας μορφής καρδιακή προσβολή.

Μια επιπρόσθετη μελέτη συνέκρινε το Integrilin με εικονικό φάρμακο σε 2.000 ασθενείς που επρόκειτο να υποβληθούν σε PTCA για την αφαίρεση θρόμβου από τις στεφανιαίες αρτηρίες και σε τοποθέτηση stent (μικρός σωλήνας που παραμένει στη αρτηρία για να την κρατά ανοιχτή). Σε αμφότερες τις μελέτες οι ασθενείς έλαβαν και άλλα αντιθρομβωτικά φάρμακα. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή απεβίωσαν εντός 30 ημερών θεραπείας.

### **Ποιο είναι το όφελος του Integrilin σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στην πρώτη μελέτη, το Integrilin αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στην αποφυγή του θανάτου ή την πρόληψη νέας καρδιακής προσβολής κατά τις 30 πρώτες ημέρες χορήγησής του. Παρόμοιο όφελος διαπιστώθηκε και στη δεύτερη μελέτη. Το βασικό όφελος ήταν η μείωση νέων καρδιακών προσβολών.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Integrilin;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Integrilin (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αιμορραγία, η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρής μορφής. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Integrilin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Integrilin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην επιπιβατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αιμορραγικά προβλήματα, σε ασθενείς με προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν αιμορραγία (όπως εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο ή σοβαρής μορφής υπέρταση) ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Integrilin;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Integrilin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη πρώιμου εμφράγματος του μυοκαρδίου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Integrilin.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Integrilin:**

Την 1η Ιουλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Integrilin. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε την 1η Ιουλίου 2004 και την 1η Ιουλίου 2009. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Glaxo Group Ltd.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Integrilin διατίθεται [εδώ](#).

**Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2009.**