

Integrilin
eptifibatida

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Integrilin?

Integrilin es un medicamento que contiene el principio activo eptifibatida. El medicamento se presenta en forma de solución para perfusión (goteo en vena) y de solución inyectable.

¿Para qué se utiliza Integrilin?

Integrilin se utiliza para prevenir el infarto de miocardio (ataque al corazón) en adultos. Integrilin se emplea en los siguientes grupos:

- pacientes con angina inestable (un tipo de dolor en el pecho que puede variar en intensidad);
- pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio sin ondas Q (un tipo de ataque al corazón), con dolor en el pecho en las últimas 24 horas y con anomalías en el electrocardiograma (ECG) o signos de problemas cardiacos en la sangre.

Integrilin se administra junto con aspirina y heparina no fraccionada (otros medicamentos que evitan los coágulos sanguíneos).

Los pacientes que con más probabilidad pueden beneficiarse de un tratamiento con Integrilin son aquellos que corren un alto riesgo de sufrir un infarto de miocardio en los tres o cuatro días que suceden a una angina (súbita) aguda. Se incluyen aquí pacientes a los que se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA, un tipo de intervención quirúrgica para limpiar las arterias que llevan la sangre al corazón).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Integrilin?

Integrilin debe ser administrado en vena por un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades cardiacas.

La dosis recomendada es una sola inyección de 180 microgramos por kilogramo de peso corporal administrada lo más rápidamente posible después del diagnóstico. Esto va seguido de una perfusión constante de 2,0 microgramos/kg al minuto que continúa durante 72 horas hasta que comienza la intervención quirúrgica o hasta que el paciente es dado de alta en el hospital (dependiendo de cuál de las dos opciones se presente en primer lugar).

Los pacientes que tienen problemas renales moderados deberán recibir una dosis más baja durante la perfusión. No debe administrarse Integrilin a pacientes con problemas renales graves. Si el paciente se somete a una intervención coronaria percutánea (PCI o angioplastia, un procedimiento quirúrgico que

se utiliza para desbloquear las arterias coronarias que se han estrechado), el tratamiento puede continuarse 24 horas después de la intervención durante un máximo de 96 horas.

¿Cómo actúa Integrilin?

Integrilin es un inhibidor de la agregación de plaquetas. Esto significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos de sangre. Cuando la sangre se coagula, es porque unas células especiales de la sangre, llamadas plaquetas, se pegan (se agregan) unas a otras. El principio activo de Integrilin, la eptifibatida, detiene la agregación de plaquetas bloqueando una proteína llamada glicoproteína IIb/III que se encuentra en su superficie y que las hace pegajosas. Integrilin reduce en gran medida el riesgo de que se formen coágulos de sangre y ayuda a prevenir un nuevo ataque cardíaco.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Integrilin?

Integrilin se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio en el que participaron 11 000 pacientes que se encontraban ingresados en un hospital y en los que todo parecía indicar que sufrirían pronto un ataque al corazón o que ya habían sufrido un ligero ataque al corazón. En un estudio adicional, Integrilin se comparó con un placebo en 2 000 pacientes que se estaban sometiendo a una PTCA para eliminar un coágulo de sangre de las arterias coronarias e implantarles un stent (un tubito que permanece en la arteria para evitar que ésta se obstruya). En ambos estudios, los pacientes también recibieron otros medicamentos para impedir que la sangre se coagulara. La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que sufrieron un ataque al corazón o que murieron durante los 30 días de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Integrilin durante los estudios?

En el primer estudio, Integrilin fue más eficaz que el placebo a la hora de prevenir la muerte o los ataques cardíacos durante los 30 días desde que se inició su administración. El segundo estudio mostró un beneficio similar. El principal beneficio consistió en la reducción del número de ataques sufridos posteriormente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Integrilin?

El efecto secundario más común de Integrilin (observado en más de uno de cada diez pacientes) es la hemorragia, que puede llegar a ser grave. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Integrilin puede consultarse en el prospecto.

Integrilin no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la eptifibatida o a cualquiera de los demás componentes, y no debe administrarse a pacientes que tengan problemas de hemorragias o una enfermedad que cause hemorragias (como accidentes cerebrovasculares o una presión arterial muy elevada), o a pacientes con problemas graves de hígado o de riñón. La lista completa de efectos secundarios puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Integrilin?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Integrilin son mayores que sus riesgos para prevenir los infartos incipientes de miocardio. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Integrilin:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Integrilin el 1 de julio de 1999 que fue renovada el 1 de julio de 2004 y el 1 de julio de 2009. El titular de la Autorización de Comercialización es Glaxo Group Ltd.

El texto completo del EPAR de Integrilin puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2009.