

Integrilin
*eptifibatiid***Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Integrilin?

Integrilin on ravim, mis sisaldab toimeainena eptifibatiidi. Seda turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus) ja süstelahusena.

Milleks Integrilini kasutatakse?

Integrilini kasutatakse südamelihase infarkti (südameataki) ennetamiseks täiskasvanud patsientidel. Seda kasutatakse järgmiste patsiendirühmade puhul:

- ebastabiilse rinnaangiiniga (muutliku tugevusega valud rinnus) patsiendid;
- patsiendid, kellel juba on esinenud Q-sakita müokardi infarkt (üks südameinfarkti liike), kui valu rinnus on täheldatud viimase 24 tunni jooksul ja esinevad EKG muutused või on veres täheldatud südameprobleemidele viitavaid muutusi.

Integrilini manustatakse koos aspiriini ja fraktsioneerimata hepariiniga (vere hüübimist pärssivad ravimid).

Kõige tõenäolisemalt saavad Integrilini kasu need patsiendid, kellel on müokardiinfarkti suur oht esimese 3-4 päeva kestel pärast ägeda angiini algust. Sealhulgas ka need patsiendid, kes läbivad varase perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA, ahenenud südamearterite laiendamise operatsioon).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Integrilini kasutatakse?

Integrilini võib manustada veeni südamehaiguste ravis kogenud arst.

Ühe süste soovituslik annus on 180 mikrogrammi kehakaalu kilogrammi kohta võimalikult kiiresti pärast diagnoosi määramist. Sellele järgneb 2,0 mg/kg minutis pidevinfusioon kestusega kuni 72 tundi kuni operatsiooni alguseni või kuni haiglast väljakirjutamiseni.

Mõõduka neeruprobleemiga patsiendid peavad kasutama väiksemat infusiooniannust. Raske neeruhaigusega patsientidel ei tohi Integrilini kasutada. Patsientidel, kellele tehakse nahakaudse koronaarse interventsiooni protseduuri (PCI või angioplastia, mille eesmärgiks on ahenenud pärgarterite laiendamine), võib ravi jätkata kuni 24 tundi pärast operatsiooni. Ravi maksimaalne kestus on 96 tundi.

Kuidas Integrilin toimib?

Integrilin on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor. See aitab ennetada trombide tekkimist organismis. Veri hüübib teatud vererakkude – vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu.

Integrilini toimeaine eptifibatiid peatab vereliistakute agregatsiooni, pärssides glükoproteiini IIb/IIIa nende pinnal, mis muudab nad kleepuvaks. Integrilin vähendab oluliselt trombide tekke ohtu ja aitab vältida järgmist südamelihase infarkti.

Kuidas Inetgrilini uuriti?

Integrilini võrreldi platseeboga (näiv ravim) uuringus, milles osales 11 000 hospitaliseeritud patsienti, kellel olid peatse südamelihase infarkti nähud või kellel juba oli olnud kerge südamelihase infarkt. Ühes täiendavas uuringus võrreldi Integrilini platseeboga 2000 patsiendil, kes läbisid perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika operatsiooni (pärgarteritest eemaldati tromb) ja kellele sisestati stent (lühike toru, mis jääb arterisse selle sulgumise takistamiseks). Mõlemas uuringus said patsiendid ka muid trombide teket ennetavaid ravimeid. Efektiivsuse peamine näitaja oli nende patsiendid arv, kellel oli 30 ravipäeva jooksul südamelihase infarkt või kes surid.

Milles seisneb uuringute põhjal Integrilini kasulikkus?

Esimeses uuringus oli Integrilin platseebost efektiivsem surma ja südamelihase infarkti ennetamisel 30 päeva jooksul pärast manustamist. Ravimi toime oli samalaadne ka teises uuringus. Ravimi peamine kasulikkus oli järgmiste südameinfarktide vähendamises.

Mis riskid kaasnevad Integriliniga?

Integrilini kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on verejooks, mis võib olla raske. Integrilini kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Integrilini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla eptifibatiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb verejooksu või kellel on verejooksu põhjustav haigus (insult või kõrge vererõhk), ega patsientidel, kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid. Piirangute täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Miks Integrilin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Integrilini kasulikkus on varase müokardiaalse infarkti ennetamisel suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Integrilinile müügiloa.

Muu teave Integrilini kohta

Euroopa Komisjon andis Integrilinile müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 1. juulil 1999. Müügiluba pikendati 1. juulil 2004 ja 1. juulil 2009. Müügiloa hoidja on Glaxo Group Ltd.

Euroopa avaliku hidamisaruande täisteksti Integrilini kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2009.