



Integrilin *eptifibatidi*

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Integrilin on?

Integrilin on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena eptifibatidia. Sitä on saatavana infuusioliuksena (tiputus laskimoon) ja injektiooliuksena.

Mihin Integrilin-valmistetta käytetään?

Integriliniä käytetään sydäninfarktin (sydänkohtauksen) ehkäisyyn aikuisilla. Sitä annetaan seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, joilla on epästabiili angina pectoris (vakavantuypinen rintakipu, jonka voimakkuus vaihtelee)
- potilaat, joilla on jo ollut non-Q-aaltoinfarkti (erääntuypinen sydänkohtaus) ja rintakipua viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana sekä poikkeavuuksia sydänsähkökäyrässä (EKG) tai merkkejä sydänongelmista veressä.

Integriliniä annetaan aspiriinin ja fraktioimattoman hepariinin kanssa (muita lääkkeitä, jotka ehkäisevät verihyytymiä).

Integrilin-hoidosta hyötyvät todennäköisimmin potilaat, joilla on suuri sydäninfarktin riski akuutin (äkillisen) angina pectoriksen alkamisen jälkeisten 3–4 päivän aikana. Tähän ryhmään kuuluvat potilaat, joille tehdään perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA, leikkaus, jolla sydänvaltimoita laajennetaan).

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Integriliniä käytetään?

Integriliniä antaa laskimoon lääkäri, jolla on kokemusta sydänsairauksien hoidosta.

Suosittelut annos on kertainjektiona 180 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti annettuna mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen. Tämän jälkeen annetaan jatkuvana infuusiona 2,0 mikrogrammaa/kg minuutissa 72 tunnin ajan, leikkauksen alkuun asti tai kunnes potilas pääsee sairaalasta, riippuen siitä, kumpi tapahtuu ensin.

Potilaille, joilla on kohtalaisia munuaisongelmia, on annettava pienempää annosta infuusion aikana. Integriliniä ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikeita munuaisongelmia. Jos potilaalle tehdään perkutaaninen koronaarinen toimenpide (PCI tai angioplastia, leikkaus, jolla laajennetaan kaventuneita sepelvaltimoita), hoitoa voidaan jatkaa 24 tuntia leikkauksen jälkeen siten, että hoidon enimmäiskesto on 96 tuntia.

Miten Integrilin vaikuttaa?

Integrilin on verihyytymien kasautumisen estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää verihyytymien muodostumisen. Veren hyytyminen johtuu tiettyjen verisolujen, verihyytymien, toisiinsa takertumisesta (aggregaatio). Integrilinin vaikuttava aine, eptifibatidi, ehkäisee verihyytymien kasautumisen salpaamalla niiden pinnalla olevan proteiinin nimeltä glykoproteiini IIb/III, joka tekee verihyytymien helposti toisiinsa takertuvia. Integrilin pienentää huomattavasti verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään toisen sydänkohtauksen.

Miten Integriliniä on tutkittu?

Integriliniä verrattiin lumelääkkeeseen tutkimuksessa, johon osallistui 11 000 potilasta, jotka olivat sairaalassa ja joilla oli merkkejä mahdollisesti pian alkavasta sydänkohtauksesta tai jotka olivat jo saaneet pienen sydänkohtauksen.

Yhdessä lisätutkimuksessa Integriliniä verrattiin lumelääkkeeseen 2 000 potilaalla, joille tehtiin PTCA-leikkaus verihyytymän poistamiseksi sepelvaltimoista ja stentin (lyhyt putki, joka jätetään valtimoon, jotta se ei tukkeutuisi) asettamiseksi.

Kummassakin tutkimuksessa potilaat saivat muitakin lääkkeitä verihyytymien estämiseksi. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla oli sydänkohtaus tai jotka kuolivat 30 päivän kuluessa hoidosta.

Mitä hyötyä Integrilininistä on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa Integrilin oli tehokkaampi kuin lumelääke kuoleman tai sydänkohtauksen estämisessä hoitoa seuraavien 30 päivän aikana. Samanlainen hyöty havaittiin toisessakin tutkimuksessa. Pääasiallinen hyöty oli uusien sydänkohtausten määrän väheneminen.

Mitä riskejä Integriliniin liittyy?

Integrilinin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on verenvuoto, joka voi olla vaikea. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Integrilinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Integriliniä ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) eptifibatidille tai jollekin muulle valmisteen aineosalle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on verenvuoto-ongelmia tai sairaus, joka voi aiheuttaa verenvuotoa (kuten aivohalvaus tai vaikea verenpainetauti) tai potilaille, joilla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa.

Miksi Integrilin on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Integrilinin antama hyöty on sen riskejä suurempi, kun sitä käytetään ehkäisemään varhaista sydäninfarktia. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Integrilinille.

Muita tietoja Integrilininistä

Euroopan komissio myönsi Integrilinille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. heinäkuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 1. heinäkuuta 2004 ja 1. heinäkuuta 2009. Myyntiluvan haltija on Glaxo Group Limited.

Integriliniä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2009.