

Integrilin
eptifibatide

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce-qu'Integrilin?

Integrilin est un médicament contenant le principe actif éptifibatide. Il se présente sous forme de solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine) et de solution injectable.

Dans quel cas Integrilin est-il utilisé?

Integrilin est indiqué dans la prévention de l'infarctus du myocarde (crise cardiaque) chez l'adulte. Il est utilisé dans les groupes suivants :

- les patients souffrant d'angine de poitrine instable (type grave de douleurs thoraciques d'intensité variable);
- les patients ayant déjà subi un infarctus du myocarde sans onde Q (un type de crise cardiaque) accompagné de douleur dans la poitrine au cours des dernières 24 heures et d'anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) ou de signes de problèmes cardiaques dans le sang.

Integrilin est associé à de l'aspirine et de l'héparine non fractionnée (autres traitements qui évitent les caillots de sang). Les patients les plus susceptibles de tirer un bénéfice du traitement par Integrilin sont ceux qui présentent un risque élevé d'infarctus du myocarde au cours des trois à quatre jours après le début de l'angor aigu (soudain). Ceux-ci comprennent les patients bénéficiant d'une angioplastie transluminale percutanée (PTCA, une intervention chirurgicale d'un type particulier visant à déboucher les artères coronaires).

Le médicament peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

Comment Integrilin est-il utilisé?

Integrilin doit être administré par voie intraveineuse par un médecin spécialiste de la prise en charge des maladies cardiaques.

La dose recommandée est une seule injection de 180 microgrammes par kilogramme de poids corporel administrée dès que possible après confirmation du diagnostic. Cette injection est suivie d'une perfusion continue de 2 microgrammes/kg par minute pendant 72 heures jusqu'à l'initiation d'une chirurgie ou jusqu'à la sortie de l'établissement hospitalier (en fonction de l'événement se produisant en premier).

Les patients ayant des problèmes rénaux modérés devraient recevoir une dose plus faible au cours de la perfusion. Integrilin ne doit pas être administré aux patients souffrant d'une affection rénale grave. Si le patient subit une intervention coronarienne percutanée (ICP ou angioplastie, une intervention chirurgicale consistant à déboucher les artères coronaires rétrécies), le traitement devrait être poursuivi

pendant 24 heures au maximum après l'intervention en respectant une durée maximale de traitement de 96 heures.

Comment fonctionne Integrilin?

Integrilin est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il empêche la formation de caillots dans le sang. Ces derniers sont dus à des cellules sanguines particulières, appelées plaquettes, qui se collent les unes aux autres (agrégation). L'éptifibatide, principe actif d'Integrilin, empêche l'agrégation des plaquettes en bloquant la protéine appelée glycoprotéine IIb/III qui se trouve sur leur surface et qui contribue à les rendre collantes. Integrilin réduit de façon notable le risque de formation de caillots sanguins et participe à la prévention d'autres crises cardiaques.

Quelles études ont été menées sur Integrilin?

Integrilin a été comparé à un placebo (traitement factice) dans une étude comptant 11 000 patients hospitalisés et présentant des signes de crise cardiaque imminente, ou ayant déjà présenté une légère crise cardiaque.

Une autre étude a comparé Integrilin à un placebo chez 2 000 patients qui devaient subir une PTCA visant à retirer un caillot de l'artère coronaire et insérer un stent (petit tube placé en permanence dans l'artère pour éviter qu'elle ne se referme).

Dans les deux études, les patients ont reçu également d'autres traitements pour éviter la formation de caillots. La principale mesure d'efficacité était le nombre de patients ayant eu une crise cardiaque ou qui sont décédés au cours des 30 jours suivant le traitement.

Quels est le bénéfice démontré par Integrilin au cours des études?

Dans la première étude, Integrilin a été plus efficace que le placebo dans la prévention des décès ou des crises cardiaques au cours des 30 jours suivant son administration. Un bénéfice similaire a été constaté dans la deuxième étude. Le principal bénéfice a été la diminution du nombre de crises cardiaques.

Quel est le risque associé à Integrilin?

L'effet indésirable le plus courant observé sous Integrilin (chez plus d'un patient sur 10) est le risque hémorragique, qui peut parfois être sévère. Pour une liste complète des effets indésirables observés sous Integrilin, voir la notice.

Integrilin n'est pas indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité ou une allergie à l'éptifibatide ou à l'un quelconque de ses excipients. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent des saignements ou des pathologies pouvant entraîner des saignements (accident vasculaire cérébral ou hypertension artérielle sévère), ou chez des patients qui présentent une insuffisance hépatique ou rénale. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Integrilin a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices d'Integrilin sont supérieurs à ses risques dans la prévention de l'infarctus du myocarde précoce. Le comité a recommandé qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée à Integrilin.

Autres informations sur Integrilin:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour Integrilin le 1^{er} Juillet 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 1^{er} juillet 2004 et le 1^{er} juillet 2009. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Glaxo Group Ltd.

L'EPAR complet d'Integrilin est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2009.