

Integrilin
*eptifibatide***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Integrilin?

Az Integrilin eptifibatid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer infúzióhoz való oldat és injekcióhoz való oldat formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Integrilin?

Az Integrilin felnőttek miokardiális infarktuszának (szívroham) a megelőzésére alkalmazzák. A gyógyszert a következő betegcsoportok esetében alkalmazzák:

- instabil anginában (változó intenzitású súlyos mellkasi fájdalom) szenvedő betegeknél;
- nem-Q-hullámú miokardiális infarktuszban (szívroham egy formája) szenvedő felnőtt betegeknél, akiknél a tünetek 24 órán belül fordultak elő, abnormális EKG-változásokkal vagy a vérből kimutatott szívproblémákkal.

Az Integrilin-t aszpirinnel és nem frakcionált heparinnal (vérrögképződést gátló gyógyszerek) együtt adják.

Az Integrilin-kezelés azon betegek számára előnyös a legvalószínűbben, akiknek heveny anginás panaszainak jelentkezését követő 3-4 napon belül magas kockázatú miokardiális infarktus veszélyének vannak kitéve. Idetartoznak a perkután transluminális coronaria angioplasztika (PTCA, speciális sebészeti beavatkozás, amely megtisztítja a szívtartériákat) beavatkozáson átesett betegek is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Integrilin-t?

Az Integrilin-kezelést olyan orvosnak kell intravénásan beadnia, aki járatos a szívbetegségek kezelésében.

A javasolt adag egyetlen injekció a vénába (180 mikrogramm/ttkg), melyet a diagnózist felállítása után minél hamarabb kell beadni. Ezt követi 2,0 mikrogramm/kg/perc folyamatos infúzió (vénába csepegtetve) legfeljebb 72 órán keresztül, a sebészeti beavatkozás kezdetéig, illetve a kórházból történő távozásig (amelyik előbb bekövetkezik).

Mérsékelt súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél alacsonyabb dózist kell kapniuk infúzió keresztül. Súlyos vesebetegség esetén az Integrilin-t nem szabad alkalmazni. Ha a betegen perkután coronaria beavatkozást (PCI vagy angioplasztika, a leszűkült koronaerek felszabadítására irányuló sebészeti beavatkozás) végeznek, akkor a kezelést a műtétet követően 24 óráig kell folytatni, összesen legfeljebb 96 órán keresztül.

Hogyan fejti ki hatását az Integrilin?

Az Integrilin a vérlemezke-aggregáció gátlója. Mindez azt jelenti, hogy a gyógyszer megakadályozza a véralvadék-képződést. A véralvadási folyamat során a vérben lévő különleges sejtek, a vérlemezkék összetapadnak (aggregáció). Az eptifibatid, az Integrilin hatóanyaga a vérlemezkék aggregációját a felületükön lévő speciális fehérje (glikoprotein IIb/III) blokkolásával gátolja meg, ami „ragadóssá” teszi a vérlemezkéket. Az Integrilin nagymértékben csökkenti a véralvadék-képződés kockázatát, és hozzájárul az újabb szívroham megelőzéséhez.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Integrilin-t?

Az Integrilin hatásosságát 11 000 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze olyan kórházi betegek esetében, akik egy esetleges közepes szívroham jeleit mutatták, illetve akiknek már volt egy kisebb szívrohamuk.

Egy további vizsgálat az Integrilin-t placebóval hasonlította össze 2000 betegnél, akiknél PTCA beavatkozással véralvadékokat távolítottak el a coronaria artériából, és stentet (rövid cső, amely az artériában maradván megakadályozza annak elzáródását) helyeztek be.

A betegek mindkét vizsgálatban egyéb gyógyszereket is kaptak a véralvadás meggátolására. A hatásosság fő mércéje azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél szívroham állt be, illetve a kezelést követő 30 napon belül elhaláloztak.

Milyen előnyei voltak az Integrilin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban az Integrilin hatékonyabb volt a placebónál a halál vagy a további szívrohamok megelőzésében a 30 napos kezelés alatt. Hasonló eredményeket mutattak ki a másik vizsgálatban is. A legkedvezőbb hatás a további szívrohamok csökkentése volt.

Milyen kockázatokkal jár az Integrilin alkalmazása?

Az Integrilin legfőbb kockázata a vérzésben rejlik (10-ből több mint egy betegnél jelentkezett), és ez esetenként súlyosnak bizonyulhat. Az Integrilin használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Integrilin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a eptifibatiddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan embereknél, akiknek vérzési problémái vagy vérzést okozó betegségeik vannak (pl. stroke vagy súlyos magasvérnyomás), valamint olyan betegeknek, akiknek súlyos máj- vagy veseproblémái vannak. A korlátozások teljes listáját lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Integrilin forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Integrilin alkalmazásának előnyei a miokardiális infarktus korai megelőzésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Integrilin-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Integrilin-nel kapcsolatos egyéb információ:

1999. július 1-én az Európai Bizottság az Integrilin-re vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedélyt 2004. július 1-én és 2009. július 1-én megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Glaxo Group Ltd.

Az Integrilin-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2009