

Integrilin
*eptifibatidas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Integrilin?

Integrilin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptifibatido. Gaminamas šios vaisto infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas ir injekcinis tirpalas.

Kam vartojamas Integrilin?

Integrilin skirtas miokardo infarkto (širdies priepuolio) prevencijai suaugusiems pacientams. Jis skirtas šioms pacientų grupėms:

- pacientams, sergantiems nestabilia krūtinės angina (įvairaus stiprumo krūtinės skausmas);
- miokardo infarktą be Q bangos (širdies priepuolį) jau patyrusiems pacientams, kuriems per pastarąsias 24 valandas pasireiškė krūtinės skausmas ir elektrokardiogramoje matomi pakitimai arba nustatyti širdies sutrikimai kraujyje.

Integrilin skiriama kartu su aspirinu ir nefrakcionuotu heparinu (kitais vaistais, neleidžiantiems susidaryti kraujo krešuliams).

Integrilin naudingiausias tiems pacientams, kuriems kyla didelė miokardo infarkto rizika 3–4 dieną nuo ūmios krūtinės anginos pradžios. Tai ir pacientai, kuriems atliekama perkutaninė transluminalinė koronarinė angioplastika (PTKA – operacija širdį aprūpinančioms arterijoms išplėsti).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Integrilin?

Integrilin į veną leidžia gydytojas, turintis širdies ligų gydymo patirties.

Rekomenduojama dozė yra viena 180 mikrogramų/kg kūno svorio injekcija į veną, suleidžiama nedelsiant po diagnozės nustatymo. Po to taikoma nepertraukiama 2,0 mikrogramų/kg per minutę infuzija, tęsiama iki 72 valandų, t. y., iki operacijos pradžios arba kol pacientas išrašomas iš ligoninės (priklausomai nuo to, kas nutinka pirmiau).

Vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams skiriama mažesnė infuzijos dozė.

Integrilin negalima skirti pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Jei pacientui atliekama perkutaninė koronarinė intervencija (PKI arba angioplastika – operacija susiaurėjusioms vainikinėms arterijoms išplėsti), gydymą galima tęsti 20–24 valandas po operacijos, ne ilgiau kaip 96 valandas.

Kaip veikia Integrilin?

Integrilin yra trombocitų agregacijos inhibitorius, tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša, kai trombocitai (tam tikros kraujo ląstelės) sulimpa vienos su kitomis (agreguojasi). Veiklioji Integrilin medžiaga eptifibatidas neleidžia trombocitams agreguotis – jis blokuoja glikoproteiną IIb/III – tam tikrą baltymą ant trombocitų paviršiaus, kuris daro trombocitus lipnius. Integrilin iš esmės sumažina kraujo krešulių susidarymo riziką ir padeda išvengti kito širdies priepuolio.

Kaip buvo tiriamas Integrilin?

Integrilin buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu vaistiniu preparatu) tyrime su 11 000 hospitalizuotų pacientų, kurių simptomai rodė, kad juos greitai gali ištikti širdies priepuolis arba kuriuos jau buvo ištikęs silpnas širdies priepuolis.

Integrilin buvo lyginamas su placebo ir papildomame tyrime su 2 000 pacientų, kuriems buvo atlikta PTKA kraujo krešuliams iš vainikinių kraujagyslių pašalinti ir stentui (trumpam į arteriją įstatomam ir jai susiaurėti neleidžiančiam vamzdeliui) įstatyti.

Abiejuose tyrimuose pacientams buvo skiriama ir kitų vaistų, neleidžiančių susidaryti kraujo krešuliams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriuos ištiko širdies priepuolis arba kurie mirė per 30 gydymo dienų, skaičius.

Kokia Integrilin nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Pirmajame tyrime nustatyta, kad Integrilin veiksmingiau už placebo apsaugojo pacientus nuo mirties arba kito širdies priepuolio 30 dienų nuo vaisto skyrimo. Panašus poveikis nustatytas ir antrajame tyrime. Svarbiausia šio vaisto teikiama nauda buvo tai, kad jis sumažino tolesnių širdies priepuolių skaičių.

Kokia rizika siejama su Integrilin vartojimu?

Dažniausias gydymo Integrilin šalutinis poveikis (nustatytas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kraujavimas, kuris gali būti stiprus. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Integrilin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Integrilin negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) eptifibatidui arba bet kuriai kitai sudėtinėi vaisto medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, turintiems kraujavimo sutrikimų arba sergantiems liga, galinčia sukelti kraujavimą (pavyzdžiui, insultu arba aukštu kraujospūdžiu), arba pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų arba inkstų ligomis. Visą apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Integrilin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Integrilin nauda yra didesnė už riziką, kai jis skiriamas ankstyvo miokardo infarkto prevencijai. Komitetas rekomendavo suteikti Integrilin rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Integrilin:

Europos Komisija 1999 m. liepos 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Integrilin rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2004 m. liepos 1 d. ir 2009 m. liepos 1 d. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Glaxo Group Ltd“.

Išsamų Integrilin EPAR galite rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-07.