

Integrilin
eptifibatīds**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Integrilin?

Integrilin ir zāles, kas satur aktīvo vielu eptifibatīdu. Tās ir pieejamas kā infūziju šķīdums (ievadīšanai vēnā pa pilienam) un injekciju šķīdums.

Kāpēc lieto Integrilin?

Integrilin lieto miokarda infarkta (sirdslēkmes) profilaksei pieaugušiem pacientiem. Tās lieto šādiem pacientiem:

- pacientiem ar nestabilu stenokardiju (stiprām sāpēm krūtīs, kas var būt vairāk vai mazāk izteiktas);
- pacientiem pēc miokarda infarkta bez Q zoba (sirdslēkmes veids), kam pēdējo 24 stundu laikā novērotas sāpes krūtīs un ir izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG) vai sirdsdarbības traucējumu pazīmes asinīs.

Integrilin lieto kopā ar aspirīnu un nefracionētu heparīnu (citām zālēm, kas novērš asins recekļu veidošanos).

Integrilin ieteicamas pacientiem ar augstu miokarda infarkta risku trīs līdz četras dienas pēc akūtas (pēkšņas) stenokardijas. Tās ieteicamas arī pacientiem, kam veic perkutānu transluminālo koronāro angioplastiku (PTCA, īpašu operāciju sirdi apasiņojošo artēriju attīrīšanai).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Integrilin?

Integrilin drīkst ievadīt vēnā ārsts, kam ir pieredze sirds slimību ārstēšanā.

Ieteicamā deva ir 180 mikrogrami/kg ķermeņa svara, ievadot vienas injekcijas veidā iespējami drīz pēc diagnozes uzstādīšanas. Tam seko nepārtraukta infūzija 2,0 mikrogrami/kg/min, ko turpina līdz 72 stundām, līdz operācijas sākumam vai izrakstīšanai no slimnīcas (atkarībā no apstākļiem).

Pacientiem ar vidēji izteiktiem nieru darbības traucējumiem infūzijas devai jābūt zemākai. *Integrilin* nedrīkst lietot pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Ja pacientam veic perkutānu koronāro intervenci (PKI vai angioplastiku, ķirurģisku iejaukšanos, lai atbrīvotu sašaurinātas sirds artērijas), ārstēšanu var turpināt līdz 24 stundām pēc operācijas, bet maksimālais terapijas ilgums ir 96 stundas.

Kā Integrilin darbojas?

Integrilin ir trombocītu salipšanas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles novērš asins recekļu veidošanos. Asinis sarec, pateicoties tam, ka notiek īpašu asins šūnu – trombocītu – salipšana (agregācija).

Integrilin aktīvā viela eptifibatīds pārtrauc trombocītu salipšanu, bloķējot uz to virsmas esošo olbaltumvielu, ko sauc par glikoproteīnu IIb/III un kas veicina to salipšanu. *Integrilin* ievērojami samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi.

Kā noritēja *Integrilin* izpēte?

Integrilin iedarbīgumu salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), pētījumā iekļaujot 11000 slimnīcu pacientus, kuru simptomi liecināja par to, ka viņiem var būt sirdslēkme vai kuriem jau bija novērota viegla sirdslēkme.

Papildpētījumā salīdzināja *Integrilin* iedarbību ar placebo 2000 pacientiem, kuriem veica *PTCA*, lai izņemtu asins recekli no vainagartērijām un ievietotu tajās stentu (tīsu caurulīti, kas, atrodoties artērijā, neļauj tai saplakt).

Abos pētījumos slimnieki lietoja arī citas zāles, kas novērš asins recekļu veidošanos. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kam bija sirdslēkme vai kam iestājās nāve 30 dienās pēc ārstēšanas.

Kāds ir *Integrilin* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pirmajā pētījumā *Integrilin* bija iedarbīgākas par placebo nāves gadījumu vai sirdslēkmju novēršanā 30 dienās pēc to lietošanas. Līdzīgu ieguvumu novēroja otrajā pētījumā. Galvenais ieguvums bija turpmāko sirdslēkmju skaita samazināšana.

Kāds pastāv risks, lietojot *Integrilin*?

Visbiežāk novērotā *Integrilin* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir asiņošana, kas var būt smaga. Pilns visu *Integrilin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Integrilin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret eptifibatīdu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacienti, kam ir problēmas ar asiņošanu vai kuriem ir slimība, kas var izraisīt asiņošanu (piemēram, insults vai ļoti augsts asinsspiediens), kā arī pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Integrilin* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Integrilin* agrīna miokarda infarkta profilaksē, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Integrilin* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Integrilin*.

Eiropas Komisija 1999. gada 1. jūlijā izsniedza *Integrilin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2004. gada 1. jūlijā un 2009. gada 1. jūlijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Glaxo Group Ltd*.

Pilns *Integrilin* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2009.