

**Integrilin**  
*eptifibatide*

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Integrilin?**

Integrilin huwa medicina li fiha s-sustanza attiva eptifibatide. Huwa disponibbli f'tahlita għal injezzjoni jew infużjoni (dripp fil-vina).

**Għal xhiex jintuża Integrilin?**

Integrilin jintuża sabiex jipprevjeni infart mijokardijaku (attak tal-qalb) fl-adulti. Integrilin jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li għandhom angina mhux stabbli (tip gravi ta' wġiġh fis-sider li jvarja fl-intensità);
- pazjenti li diġà kellhom infart mijokardijaku mhux tal-mewġa Q (tip ta' attakk tal-qalb), b'wġiġh f'sidirhom fl-aħħar 24 siegħa u b'anomaliji fuq l-elettrokardjogramma (ECG) jew sinjali ta' problemi fil-qalb fid-demm.

Integrilin jingħata mal-aspirina u l-eparina mhux frazzjonata (medicini ohra li jimpedixxu emboli). L-iktar pazjenti li għandhom l-ikbar possibbiltà li jmorru tajjeb bi trattament b'Integrilin huma dawk b'riskju għoli ta' infart mijokardijaku tlitt jew erbat ijiem wara l-bidu tal-angina akuta (għall-għarrieda)). Dan jinkludi pazjenti li għandhom angioplastika koronarja transluminale perkutanea (PTCA, tip ta' intervent kirurgiku biex tnaddaf l-arterji li jissupplixxu l-qalb).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

**Kif jintuża Integrilin?**

Integrilin għandu jingħata ġol-vina minn tabib li għandu esperjenza fil-ġestjoni tal-kura tal-kundizzjonijiet tal-qalb.

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda ta' 180 mikrogramma għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem mogħtija kemm jista' jkun malajr wara d-dijanjożi. Din hija segwita minn infużjoni kontinwa ta' 2.0 mikrogrammi/kg fil-minuta li tibqa' sejra sa 72 siegħa, sakemm jibda l-intervent kirurgiku, jew sakemm il-pazjent jintbagħat mill-isptar, skont liema minnhom isseħħ l-ewwel.

Il-pazjenti li għandhom problemi moderati fil-kliewi għandhom jingħataw dożijiet iktar baxxi waqt l-infużjoni. Integrilin ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi serji fil-kliewi. Jekk il-pazjent jagħmel intervent perkutaneju koronarju (PCI jew angioplastika, proċedura kirurgika li ssir biex tizblokka arterji koronarji dojoq), it-trattament jista' jitkompla sa mhux aktar minn 24 siegħa wara l-intervent kirurgiku, sa massimu ta' dewmien tat-trattament ta' 96 siegħa.

### **Kif jahdem Integrilin?**

Integrilin huwa impeditur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li jghin biex jimpedixxi d-demmm milli jagħqad. Meta d-demmm jagħqad, dan jigr minhabba ċelloli speċjali fid-demmm imsejha pjastrini, li jehlu ma' xulxin (jaggregaw). Is-sustanza attiva f' Integrilin, eptifibatide, twaqqaf il-pjastrini milli jaggregaw billi timblokka proteina msejha glikoproteina IIb/III prezenti fil-wiċċ tagħhom li tghin sabiex jehlu. Integrilin inaqas bil-bosta r-riskju li jifforma embolu u dan jghin biex jimpedixxi attakk tal-qalb ieħor.

### **Kif ġie studjat Integrilin?**

Integrilin tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi studju li involva 11,000 pazjent li kienu l-isptar u kellhom sinjali li aktarx fiż-żmien qarib kien ser ikollhom attak tal-qalb, jew li diġà kellhom attakk tal-qalb hafif.

Studju ieħor qabbel Integrilin ma' placebo f' 2,000 pazjent li kellhom PTCA biex jitnehħa embolu mill-arterji koronarji u biex jiddaħħlilhom stent (tubu qasir li jibqa' fl-arterja biex iwaqqafha milli tingħalaq).

Fiż-żewġ studji, il-pazjenti ngħataw ukoll mediċini oħra li jimpedixxu li d-demmm jagħqad. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom attakk tal-qalb jew li mietu fi żmien 30 jum mit-trattament.

### **X'benefiċċji wera Integrilin minn dawn l-istudji?**

Fl-ewwel studju, Integrilin kien aktar effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni ta' mewt jew ta' attakk tal-qalb waqt it-30 jum ta' wara li ngħata. Benefiċċju simili hareġ ukoll mit-tieni studju. Il-benefiċċju ewlieni kien fit-tnaqqis ta' aktar attacchi tal-qalb.

### **X'inhuma r-riskji marbuta ma' Integrilin?**

L-iktar effett sekondarju komuni ma' Integrilin (li deher f' iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-hruġ ta' demm, li jista' jkun gravi. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' Integrilin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Integrilin ma għandux jintuza min-nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal eptifibatide jew għal xi sustanzi oħra tiegħu. Ma għandux jintuza f' pazjenti li għandhom problemi ta' fsada jew ibatu minn marda li tista' tikkawza l-fsada (bħalma huma l-pupelsija jew pressjoni għolja hafna tad-demmm), jew f' pazjenti bi problemi serji fil-fwied u fil-kliewi. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Għaliex ġie approvat Integrilin?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Integrilin huma akbar mir-riskji tiegħu biex jimpedixxi infart mijokardijaku bikri. Il-Kumitat irrakkomanda li Integrilin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Aktar tagħrif dwar Integrilin:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Integrilin fl-1 ta' Lulju 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet imġedda fl-1 ta' Lulju 2004 u fl-1 ta' Lulju 2009. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Glaxo Group Ltd.

L-EPAR shih għal Integrilin jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2009.**