

**Integrilin**  
*eptifibatide***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Integrilin?**

Integrilin is een geneesmiddel dat de werkzame stof eptifibatide bevat. Het is verkrijgbaar als een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) en als een oplossing voor injectie.

**Wanneer wordt Integrilin voorgeschreven?**

Integrilin wordt voorgeschreven om een myocardinfarct (hartaanval) te voorkomen bij volwassenen. Het wordt gebruikt voor de volgende groepen patiënten:

- patiënten met instabiele angina (hevige pijn in de borst die varieert in intensiteit);
- patiënten die al een non-Q-golfinfarct (een soort hartaanval) hebben gehad, reeds 24 uur pijn in de borst voelen en onregelmatigheden op het electrocardiogram (ECG) of symptomen van hartproblemen in het bloed vertonen.

Integrilin wordt gegeven in combinatie met aspirine en niet-gefractioneerde heparine (andere geneesmiddelen die de vorming van bloedklonters tegengaan).

De patiënten die waarschijnlijk het meeste baat hebben bij een behandeling met Integrilin, zijn degenen met een groot risico op een myocardinfarct in de drie tot vier dagen nadat de acute (plotselinge) angina is begonnen. Dit geldt ook voor patiënten die een percutane transluminale coronaire angioplastie (PTCA, een chirurgische ingreep om de hartslagaders vrij te maken) ondergaan. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Integrilin gebruikt?**

Integrilin moet worden toegediend in een ader door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hartaandoeningen.

De aanbevolen dosis is één enkele injectie van 180 microgram per kilogram lichaamsgewicht zo snel mogelijk na de diagnose, gevolgd door een continue infusie van 2,0 microgram/kg per minuut gedurende maximaal 72 uur, tot het begin van de chirurgische ingreep of tot ontslag uit het ziekenhuis, naargelang wat het eerst plaatsvindt.

Patiënten met matig ernstige nieraandoeningen moeten een lagere dosis krijgen tijdens de infusie. Integrilin mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierproblemen. Wanneer de patiënt een percutane coronaire ingreep (PCI of angioplastie, een chirurgische ingreep om vernauwde kransslagaders vrij te maken) ondergaat, kan de behandeling gedurende 24 uur na de ingreep worden voortgezet, wat de maximale behandelingsduur op 96 uur brengt.

### **Hoe werkt Integrilin?**

Integrilin is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dat betekent dat het de vorming van bloedklonters helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door bepaalde cellen in het bloed, bloedplaatjes genaamd, die samenklonteren (aggregeren). De werkzame stof in Integrilin, eptifibatide, houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door een eiwit op hun oppervlak (glycoproteïne IIb/III genaamd) dat mee ervoor zorgt dat ze kleverig zijn, te blokkeren. Integrilin vermindert aanzienlijk het risico op vorming van bloedklonters en draagt ertoe bij dat een nieuwe hartaanval wordt voorkomen.

### **Hoe is Integrilin onderzocht?**

Integrilin werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) tijdens een studie waarbij 11 000 patiënten waren betrokken die in het ziekenhuis lagen en symptomen vertoonden van een naderende hartaanval of die al een lichte hartaanval hadden doorgemaakt.

Een andere studie vergeleek Integrilin met een placebo bij 2 000 patiënten die PTCA ondergingen om een bloedklonter te verwijderen uit de kransslagaders en een stent te plaatsen (een kort buisje dat in de slagader wordt geplaatst zodat deze open blijft).

In beide studies kregen patiënten ook andere geneesmiddelen om de vorming van bloedklonters tegen te gaan. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat binnen 30 dagen na de behandeling een hartaanval kreeg of overleed.

### **Welke voordelen bleek Integrilin tijdens de studies te hebben?**

In de eerste studie was Integrilin doeltreffender dan de placebo in het voorkomen van overlijden of een hartaanval binnen de 30 dagen na toediening. In de tweede studie werd een vergelijkbaar voordeel waargenomen. Het voornaamste voordeel was dat het middel het aantal nieuwe hartaanvallen verminderde.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Integrilin in?**

De meest voorkomende bijwerking van Integrilin (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn bloedingen, die soms ernstig kunnen zijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Integrilin.

Integrilin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor eptifibatide of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die bloedingsproblemen hebben of een aandoening hebben die een bloeding kan veroorzaken (zoals een beroerte of ernstig verhoogde bloeddruk), en ook niet bij patiënten met ernstige lever- of nieraandoeningen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

### **Waarom is Integrilin goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Integrilin voor de preventie van vroegtijdig myocardinfarct groter zijn dan de risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Integrilin.

### **Overige informatie over Integrilin:**

De Europese Commissie heeft op 1 juli 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Integrilin verleend. Deze vergunning werd op 1 juli 2004 en op 1 juli 2009 verlengd. De houder van de handelsvergunning is Glaxo Group Ltd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Integrilin.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2009.**