

Integrilin
eptifibatide

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Integrilin?

O Integrilin é um medicamento que contém a substância activa eptifibatide. Encontra-se disponível sob a forma de solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia) e solução injectável.

Para que é utilizado o Integrilin?

O Integrilin é utilizado para prevenir o enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) em adultos. É utilizado nos seguintes grupos:

- pacientes com angina instável (uma forma grave de dores no peito de intensidade variável);
- pacientes que já tenham tido um enfarte do miocárdio sem onda Q (um tipo de ataque cardíaco), quando se tenham verificado dores no peito nas últimas 24 horas e se apresentem anomalias no ECG ou sejam detectados sinais de problemas de coração no sangue.

O Integrilin é administrado em conjunto com aspirina e heparina não fraccionada (outros medicamentos que previnem a formação de coágulos sanguíneos).

Os pacientes com maior probabilidade de beneficiarem do tratamento com Integrilin são os que apresentam um risco elevado de enfarte do miocárdio nos três a quatro dias subsequentes ao início dos sintomas de angina aguda. Este grupo inclui os pacientes que vão ser submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACPT, um tipo de procedimento cirúrgico para eliminação da oclusão das artérias coronárias).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Integrilin?

O Integrilin deve ser administrado numa veia por um médico com experiência no tratamento de doenças cardíacas.

A dose recomendada é uma injeção única de 180 microgramas por quilograma de peso corporal, administrada o mais cedo possível após o diagnóstico. A esta injeção segue-se uma perfusão contínua de 2,0 microgramas por quilograma de peso corporal por minuto, administrada durante um período que pode ir até às 72 horas ou até ao início da cirurgia ou até à alta hospitalar (a situação que se verificar primeiro).

Os pacientes que sofram de problemas renais moderados devem receber uma dose mais baixa durante a perfusão contínua. O Integrilin não deve, em caso algum, ser utilizado em doentes com problemas renais graves. Quando o paciente é submetido a uma intervenção coronária percutânea (ICP ou

angioplastia, um procedimento cirúrgico utilizado para a reabertura de uma artéria coronária cujo diâmetro se estreitou), o tratamento pode continuar durante um período até 24 horas após a cirurgia, com uma duração máxima total de 96 horas.

Como funciona o Integrilin?

O Integrilin é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a evitar a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação de células específicas do sangue, as plaquetas. A substância activa do Integrilin, a eptifibatida, impede as plaquetas de se agregarem ao bloquear uma proteína chamada glicoproteína IIb/III, que existe na superfície das plaquetas e contribui para as tornar aderentes. O Integrilin reduz fortemente o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajuda a prevenir um novo ataque cardíaco.

Como foi estudado o Integrilin?

O Integrilin foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo que incluiu 11 000 pacientes hospitalizados com sinais de poderem desenvolver um ataque cardíaco a curto prazo, ou que já tinham sofrido um pequeno ataque cardíaco.

Outro estudo comparou o Integrilin com um placebo em 2000 doentes submetidos a ACTP para remoção de um coágulo sanguíneo das artérias coronárias e introdução de um *stent* (pequeno tubo que permanece na artéria, para impedir que esta feche).

Em ambos os estudos, os doentes receberam igualmente outros medicamentos anticoagulantes. O principal parâmetro de eficácia foi o número de ataques cardíacos ou de óbitos nos 30 dias que se seguiram ao tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Integrilin durante os estudos?

No primeiro estudo, o Integrilin foi mais eficaz do que o placebo na prevenção da mortalidade ou de novos ataques cardíacos nos 30 dias após a sua administração. Foram observados resultados semelhantes no segundo estudo. O principal benefício foi a redução da ocorrência de novos ataques cardíacos.

Qual é o risco associado ao Integrilin?

O efeito secundário mais frequente associado ao Integrilin (observado em mais de 1 paciente em cada 10) é a ocorrência de hemorragia, que pode ser graves. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Integrilin, consulte o Folheto Informativo.

O Integrilin não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) à eptifibatide ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve, em caso algum, ser utilizado em pacientes com problemas hemorrágicos ou com uma doença que possa provocar hemorragia (por exemplo, acidente vascular cerebral ou hipertensão grave) ou em doentes com problemas renais ou hepáticos graves. Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Integrilin?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Integrilin são superiores aos seus riscos na prevenção do enfarte do miocárdio na fase inicial. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Integrilin.

Outras informações sobre o Integrilin

Em 1 de Julho de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Integrilin. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 1 de Julho de 2004 e 1 de Julho de 2009. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Glaxo Group Ltd.

O EPAR completo sobre o Integrilin pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2009.