

**Integrilin**  
*eptifibatidă***Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Integrilin?**

Integrilin este un medicament care conține substanța activă eptifibatidă. Este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare în venă) și de soluție injectabilă.

**Pentru ce se utilizează Integrilin?**

Integrilin se utilizează pentru prevenirea infarctului miocardic (atac de cord) la adulți. Se administrează următoarelor grupe de pacienți:

- pacienți cu angină pectorală instabilă (un tip sever de durere toracică care variază în intensitate);
- pacienți care au suferit deja un infarct miocardic non-Q (un tip de atac de cord), care au prezentat durere toracică în ultimele 24 de ore și anomalii pe electrocardiogramă (ECG) sau semne în sânge că există probleme cardiace.

Integrilin se administrează împreună cu aspirină și heparină nefracționată (alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge).

Pacienții care pot beneficia cel mai mult în urma unui tratament cu Integrilin sunt cei care sunt expuși riscului de infarct miocardic în următoarele trei sau patru zile după declanșarea anginei acute. Printre aceștia se numără pacienții cu angioplastie coronariană percutanată transluminală (ACPT, un tip de intervenție chirurgicală realizată în scopul eliberării arterelor care alimentează inima).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Integrilin?**

Integrilin trebuie administrat în venă de către un medic cu experiență în tratamentul afecțiunilor cardiace.

Doza recomandată este de o singură injecție de 180 micrograme per kilogram de greutate corporală, administrată cât mai curând după stabilirea diagnosticului. Aceasta este urmată de o perfuzie continuă de 2,0 micrograme/kg/min pe o perioadă de până la 72 de ore, până în momentul începerii intervenției chirurgicale sau până la externarea pacientului (după caz).

Pacienții cu probleme renale moderate trebuie să primească o doză mai mică în timpul perfuziei. Este interzisă administrarea Integrilin pacienților cu afecțiuni renale severe. Când pacientul suferă o intervenție coronariană percutanată (ICP sau angioplastie, o intervenție chirurgicală realizată în scopul deblocării arterelor coronariene), tratamentul poate fi continuat pe o perioadă de până la 24 de ore după intervenție, durata maximă a tratamentului fiind de 96 de ore.

### **Cum acționează Integrilin?**

Integrilin este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge. Cheagurile de sânge se formează datorită unor celule speciale din sânge, numite plachete, care se lipesc una de alta (agregare). Eptifibatida, substanța activă din Integrilin, împiedică procesul de agregare plachetară prin blocarea unei proteine speciale de pe suprafața lor, numită glicoproteina IIb/III, care le face să fie lipicioase. Integrilin reduce semnificativ riscul formării cheagurilor de sânge și ajută la prevenirea unui nou atac de cord.

### **Cum a fost studiat Integrilin?**

Integrilin a fost comparat cu placebo (preparat inactiv) într-un studiu care a inclus 11 000 de pacienți spitalizați care prezentau semne că ar putea suferi un atac de cord în viitorul apropiat sau care au suferit deja un mic infarct.

Un alt studiu a comparat Integrilin cu placebo la un număr de 2 000 de pacienți care au fost supuși ACPT pentru eliminarea unui cheag de sânge din arterele coronariene și instalarea unui stent (un tub scurt care rămâne în arteră pentru a preveni închiderea acesteia).

În ambele studii, pacienții au primit și alte medicamente anticoagulante. Principala măsură a eficacității a fost numărul pacienților care au suferit un atac de cord sau au decedat în cele 30 de zile de administrare a tratamentului.

### **Ce beneficii a prezentat Integrilin în timpul studiilor?**

În primul studiu, Integrilin a fost mai eficace decât placebo în prevenirea decesului sau a unui atac de cord în cele 30 de zile după administrare. În al doilea studiu s-a constatat un beneficiu similar. Principalul beneficiu a constat în reducerea numărului de noi atacuri de cord.

### **Care sunt riscurile asociate cu Integrilin?**

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Integrilin (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este hemoragia, care poate fi severă. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Integrilin, a se consulta prospectul.

Integrilin nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la eptifibatidă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea la pacienții care au probleme de sângerare sau care au o afecțiune care poate provoca sângerare (cum ar fi accidentele vasculare cerebrale sau hipertensiune severă) sau la pacienții cu probleme hepatice sau renale severe. Pentru lista completă de restricții, a se consulta prospectul.

### **De ce a fost aprobat Integrilin?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Integrilin sunt mai mari decât riscurile sale pentru profilaxia infarctului miocardic. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Integrilin.

### **Alte informații despre Integrilin:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Integrilin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 iulie 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 1 iulie 2004 și la 1 iulie 2009. Titularul autorizației de introducere pe piață este Glaxo Group Ltd.

EPAR-ul complet pentru Integrilin este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2009.**