

Integrilin
*eptifibatid***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Integrilin?

Integrilin je liek, ktorý obsahuje účinnú látku eptifibatid. Dodáva sa vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily) a injekčného roztoku.

Na čo sa liek Integrilin používa ?

Liek Integrilin sa používa na prevenciu infarktu myokardu (srdcová príhoda) u dospelých pacientov. Používa sa u týchto skupín:

- u pacientov s nestabilnou angínou (vážny druh bolesti na hrudníku rôznej intenzity);
- u pacientov, ktorí už prekonalí tzv. non-Q infarkt myokardu (druh srdcovej príhody) s bolesťou na hrudníku za posledných 24 hodín a abnormalitami na elektrokardiograme (EKG) alebo príznakmi srdcových ťažkostí v krvi.

Liek Integrilin sa podáva s aspirínom a nefrakcionovaným heparínom (iné lieky na prevenciu krvných zrazenín).

Liečba liekom Integrilin bude pravdepodobne prínosom najmä pre pacientov, u ktorých je riziko infarktu myokardu vysoké počas troch až štyroch dní po začiatku akútnej (náhlej) angíny. Do tejto skupiny patria pacienti, ktorí absolvovali perkutánnu transluminálnu koronárnu angiografiu (PTCA), ktorá je typom chirurgického zákroku na uvoľnenie srdcových tepien.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Integrilin užíva?

Liek Integrilin by mal do žily podávať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou srdcových ochorení.

Odporúčaná dávka je jedna injekcia v objeme 180 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti podaná podľa možnosti čo najskôr po diagnóze. Neskôr sa podáva nepretržitá infúzia v objeme 2,0 mikrogramov/kg za minútu v priebehu max. 72 hodín, až do začiatku chirurgického zákroku alebo do prepustenia pacienta z nemocnice, pričom platí možnosť, ktorá nastane ako prvá.

Pacienti s ľahkým ochorením obličiek by mali dostávať nepretržitou infúziu nižšiu dávku. Liek Integrilin nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s obličkami. Ak sa pacient podrobí perkutánnemu koronárnemu zákroku (PCI alebo angioplastika, chirurgický zákrok, ktorý sa používa na odblokovanie zúžených vencových tepien), v liečbe možno pokračovať 24 hodín po zákroku, maximálne však 96 hodín.

Akým spôsobom liek Integrilin účinkuje?

Liek Integrilin je inhibitorom agregácie krvných doštičiek. To znamená že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom hromadenia (agregácie) špeciálnych buniek, nazývaných krvné doštičky. Eptifibatid, účinná látka lieku Integrilin, zastavuje agregáciu krvných doštičiek zablokovaním bielkoviny, glykoproteínu IIb/III, ktorá sa nachádza na ich povrchu a ktorá zvyšuje ich lepivosť. Liek Integrilin vo veľkej miere znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha prevencii ďalšieho srdcového infarktu.

Ako bol liek Integrilin skúmaný?

Liek Integrilin sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v štúdiu zahŕňajúcej 11 000 hospitalizovaných pacientov, u ktorých sa prejavovali známky blížiaceho sa srdcového infarktu alebo pacientov, ktorí už menší srdcový infarkt prekonali.

V dodatočnej štúdiu sa liek Integrilin porovnával s placebom u 2 000 pacientov, ktorí sa podrobili zákroku PTCA určenom na odstránenie krvných zrazenín z vencových tepien a na voperovanie stentu (krátka trubica, ktorá ostáva v tepne na zastavenie jej zatvárania).

V oboch štúdiách boli pacientom podávané aj iné lieky na prevenciu tvorby krvných zrazenín. Hlavnou mierou účinnosti bol počet pacientov, u ktorých sa srdcovej príhode nepodarilo predísť alebo ktorí počas 30 dní liečby umreli.

Aký prínos preukázal liek Integrilin v týchto štúdiách?

V prvej štúdiu bol liek Integrilin účinnejší ako placebo pri prevencii úmrtia alebo srdcovej príhody počas 30 dní po jeho podaní. Podobný prínos bol zaznamenaný v druhej štúdiu. Hlavným prínosom bolo zníženie rizika ďalších srdcových príhod.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Integrilin?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Integrilin (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je krvácanie, ktoré môže byť závažné. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Integrilin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Integrilin by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na eptifibatid alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí majú ťažkosti s krvácaním alebo trpia ochorením, ktoré môže spôsobiť krvácanie (napríklad mŕtvica alebo veľmi vysoký krvný tlak) alebo pacienti s vážnym ochorením pečene a obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Integrilin schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Integrilin je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri prevencii infarktu myokardu v rannom štádiu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Integrilin na trh.

Ďalšie informácie o lieku Integrilin:

Európska komisia 1. júla 1999 vydala spoločnosti Glaxo Group Ltd povolenie na uvedenie lieku Integrilin na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh bolo predĺžené 1. júla 2004 a 1. júla 2009.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Integrilin sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2009