

Integrilin
*eptifibatid***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Integrilin?

Integrilin je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino eptifibatid. Na voljo je v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno) in raztopine za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Integrilin uporablja?

Zdravilo Integrilin se uporablja za preprečevanje miokardnega infarkta (srčnega napada) pri odraslih. Uporablja se pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov z nestabilno angino pectoris (hudo bolečino v prsnem košu, katere jakost se spreminja);
- bolnikov, ki so imeli miokardni infarkt brez zobca Q (vrsta srčnega napada), pri katerih so v zadnjih 24 urah bile prisotne bolečine v prsnem košu ter kažejo odstopanja od normalnega elektrokardiograma (EKG) ali znake v krvi, ki nakazujejo na težave s srcem.

Zdravilo Integrilin se daje hkrati z aspirinom in nefrakcioniranim heparinom (drugi zdravili za preprečevanje krvnih strdkov).

Bolniki, pri katerih obstaja večja verjetnost, da bi jim zdravljenje z zdravilom Integrilin koristilo, so bolniki z visokim tveganjem za nastop miokardnega infarkta v treh do štirih dneh po pojavu akutne (nenadne) angine. Sem spadajo bolniki, pri katerih naj bi se izvedla perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA, vrsta kirurškega posega za čiščenje arterij, ki oskrbujejo srce).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Integrilin uporablja?

Zdravilo Integrilin lahko v veno injicira zdravnik specialist za srčna obolenja.

Priporočeni odmerek je ena injekcija v odmerku 180 mikrogramov na kilogram telesne mase, ki jo je treba dati čim prej po postavitvi diagnoze. Temu sledi kontinuirana infuzija 2,0 mikrograma/kg na minuto v trajanju do 72 ur, ki se izvaja bodisi do začetka kirurškega posega ali do odpusta iz bolnišnice, karkoli pač nastopi prej.

Bolniki z zmernimi težavami z ledvicami morajo z infuzijo prejeti manjši odmerek. Zdravilo Integrilin se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami. Kadar se pri bolniku opravi perkutani koronarni poseg (PCI ali angioplastika, tj. kirurški poseg za odmašitev zoženih koronarnih arterij), se lahko zdravljenje nadaljuje še največ 24 ur po kirurškem posegu, najdaljše skupno trajanje zdravljenja pa je 96 ur.

Kako zdravilo Integrilin deluje?

Zdravilo Integrilin je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Kri se strjuje zaradi posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti, ki se zlepljajo (agregirajo) med seboj. Zdravilna učinkovina v zdravilu Integrilin, eptifibatid, zaustavi zlepljanje trombocitov tako, da blokira beljakovino glikoprotein IIb/III, zaradi katere so trombociti lepljivi, na njihovi površini. Zdravilo Integrilin v veliki meri zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju ponovnega srčnega napada.

Kako je bilo zdravilo Integrilin raziskano?

Zdravilo Integrilin so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v študiji, ki je vključevala 11 000 hospitaliziranih bolnikov, ki so kazali znake za skorajšnji srčni napad ali pa so že imeli manjši srčni napad.

V dodatni študiji so zdravilo Integrilin primerjali s placebom pri 2 000 bolnikih, pri katerih je bila opravljena perkutana transluminalna koronarna angioplastika za odstranitev krvnega strdka iz koronarne arterije in vstavljena žilna opornica (kratka cevka, ki se jo vstavi v arterijo za preprečevanje njene zamažitve).

V obeh študijah so bolniki prejeli tudi druga zdravila za preprečevanje krvnih strdkov. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so imeli srčni napad ali so umrli v obdobju 30 dni po zdravljenju.

Kakšne koristi je zdravilo Integrilin izkazalo med študijami?

V prvi študiji je bilo zdravilo Integrilin pri preprečevanju smrti ali srčnega napada v obdobju 30 dni po aplikaciji zdravila učinkovitejše od placeba. Podobne koristi so opazili tudi v drugi študiji.

Najpomembnejša korist je bila v zmanjšanju števila ponovnih srčnih napadov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Integrilin?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Integrilin (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je krvavitev, ki je lahko včasih zelo huda. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Integrilin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Integrilin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) eptifibatid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo težave s krvavitvami ali imajo obolenje, ki lahko povzroči krvavitev (kot na primer kap ali močno povišan krvni tlak), ali pri bolnikih s hudimi jetrnimi ali ledvičnimi težavami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Integrilin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Integrilin pri preprečevanju zgodnjega miokardnega infarkta večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Integrilin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Integrilin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Integrilin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 1. julija 1999. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 1. julija 2004 in 1. julija 2009. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Glaxo Group Ltd.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) Integrilin je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2009.