

EMA/785824/2015
EMA/H/C/004104

Julkinen EPAR-yhteenveto

Eptifibatide Accord

eptifibatidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Eptifibatide Accord. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Eptifibatide Accordin käytöstä.

Potilas saa Eptifibatide Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Eptifibatide Accord on ja mihin sitä käytetään?

Eptifibatide Accord on lääke, jota käytetään aikuisten sydänkohtausten estämiseen. Sitä annetaan seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, joilla on epävakaa angina pectoris (rintakipu, jonka aiheuttaa heikko verenvirtaus sydämeen; se voi ilmetä levossa tai ilman selvää laukaisevaa tekijää)
- potilaat, joilla on jo ollut non-Q-aaltointfarkti (erääntyypinen sydänkohtaus) ja rintakipua viimeksi kuluneiden 24 tunnin aikana sekä poikkeavuuksia sydänsähkökäyrässä (EKG) tai sydänongelmiin viittaavia merkkiaineita veressä.

Eptifibatide Accordia annetaan aspiriinin ja fraktioimattoman hepariinin kanssa (muita lääkkeitä, jotka ehkäisevät verihyytymiä).

Eptifibatide Accord -hoidosta hyötyvät todennäköisimmin potilaat, joilla on suuri sydäninfarktin riski kolmesta neljään päivää akuutin (äkillisen) angina pectoriksen alkamisen jälkeen. Tähän ryhmään kuuluvat potilaat, joille tehdään perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA, sydänvaltimoita laajentava leikkaus).

Lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on eptifibatidi.



Eptifibatide Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Eptifibatide Accord on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Integrilin. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Eptifibatide Accordia käytetään?

Eptifibatide Accord -hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sydänkohtausten ja angina pectoriksen hoidosta. Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana infuusio- (tiputus) ja injektio- (pisto) liuoksena.

Suositusannos on 180 mikrogrammaa kehon painokiloa kohti annettuna injektiona laskimoon mahdollisimman pian diagnoosin jälkeen. Tämän jälkeen annetaan jatkuvana infusiona 2,0 mikrogrammaa/kg minuutissa 72 tunnin ajan, leikkauksen alkuun asti tai kunnes potilas pääsee sairaalasta, sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin. Jos potilaalle tehdään perkutaaninen koronaarinen toimenpide (PCI tai angioplastia, kirurginen toimenpide, jolla laajennetaan ahtautuneita sepelvaltimoita), Eptifibatide Accord -hoitoa voidaan jatkaa 24 tuntia toimenpiteen jälkeen siten, että hoidon enimmäiskesto on 96 tuntia.

Potilaille, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta, on annettava pienempää annosta infuusion aikana. Eptifibatide Accordia ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikeita munuaisongelmia.

Miten Eptifibatide Accord vaikuttaa?

Eptifibatide Accord on verihitaleiden kasautumisen estäjä. Se tarkoittaa, että se auttaa estämään verihitale-nimisten verisolujen takertumista yhteen (kasautumista). Verihitaleiden yhteentakertuminen on olennaista verihyytymän muodostumisessa, ja kun se tapahtuu verisuonissa, jotka toimittavat verta sydämeen, seurauksena voi olla sydänkohtaus. Eptifibatide Accordin vaikuttava aine, eptifibatidi, ehkäisee verihitaleiden kasautumisen salpaamalla niiden pinnalla olevan proteiinin nimeltä glykoproteiini IIb/III, joka tekee verihitaleista helposti toisiinsa takertuvia. Tämä pienentää verihyytymien muodostumisen riskiä ja auttaa estämään uusia sydänkohtauksia.

Miten Eptifibatide Accordia on tutkittu?

Yhtiö on toimittanut tietoa eptifibatidista julkaistusta kirjallisuudesta. Lisätutkimuksia ei vaadittu, koska Eptifibatide Accord on geneerinen lääke, jota annetaan injektiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin alkuperäislääke Integrilin.

Mikä on Eptifibatide Accordin hyöty-riskisuhde?

Koska Eptifibatide Accord on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Eptifibatide Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Eptifibatide Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Integriliniin Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Integrilinin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee, että Eptifibatide Accord hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eptifibatide Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Eptifibatide Accordin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Eptifibatide Accordia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muuta tietoa Eptifibatide Accordista

Eptifibatide Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Eptifibatide Accordilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.