

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Eptifibatide Accord

eptifibatide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Eptifibatide Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Eptifibatide Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Eptifibatide Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Eptifibatide Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Eptifibatide Accord est un médicament utilisé chez l'adulte pour prévenir les crises cardiaques. Il est utilisé dans les groupes suivants:

- les patients présentant un angor instable (douleur thoracique causée par une mauvaise circulation sanguine vers le cœur, qui peut se produire au repos ou sans cause apparente);
- les patients ayant déjà subi un infarctus du myocarde sans onde Q (un type de crise cardiaque) accompagné de douleur dans la poitrine au cours des dernières 24 heures et d'anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) ou de signes de problèmes cardiaques dans le sang.

Eptifibatide Accord est utilisé en association avec l'aspirine et l'héparine non fractionnée (autres médicaments qui empêchent la formation de caillots dans le sang).

Les patients les plus susceptibles de tirer un bénéfice du traitement par Eptifibatide Accord sont ceux qui présentent un risque élevé de crise cardiaque au cours des trois à quatre jours après le début de l'angor aigu (soudain). Ceci comprend les patients ayant bénéficié d'une angioplastie transluminale percutanée (PTCA, une intervention chirurgicale d'un type particulier visant à déboucher les artères coronaires).



Le médicament contient le principe actif eptifibatide.

Eptifibatide Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'Eptifibatide Accord est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Integrilin. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Eptifibatide Accord est-il utilisé?

Eptifibatide Accord doit être administré par un médecin spécialiste de la prise en charge des crises cardiaques et des angors et n'est délivré que sur ordonnance. Il se présente sous forme de solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine) et de solution injectable dans une veine.

La dose recommandée est de 180 microgrammes par kilogramme de poids corporel administrée par une injection dans une veine dès que possible après confirmation du diagnostic. Cette injection est suivie d'une perfusion continue de 2 microgrammes/kg par minute pendant 72 heures jusqu'à l'instauration d'une chirurgie cardiaque ou jusqu'à la sortie de l'établissement hospitalier (en fonction de l'événement se produisant en premier). Si le patient subit une intervention coronarienne percutanée (ICP ou angioplastie, une intervention chirurgicale consistant à déboucher les artères coronaires rétrécies), la perfusion d'Eptifibatide Accord peut être poursuivie pendant 24 heures au maximum après l'intervention en respectant une durée maximale de traitement de 96 heures.

Les patients ayant des problèmes rénaux modérés devraient recevoir une dose plus faible au cours de la perfusion. Eptifibatide Accord ne doit pas être administré aux patients souffrant d'une affection rénale grave.

Comment Eptifibatide Accord agit-il?

Eptifibatide Accord est un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire. Cela signifie qu'il empêche les cellules sanguines appelées plaquettes de se coller les unes aux autres (agrégation). Cette agrégation des plaquettes est une étape importante dans la formation du caillot sanguin et, lorsque cela se produit dans les vaisseaux qui alimentent le cœur, cela peut conduire à une crise cardiaque. L'eptifibatide, principe actif d'Eptifibatide Accord, empêche l'agrégation des plaquettes en bloquant une protéine appelée glycoprotéine IIb/III qui se trouve sur leur surface et qui contribue à les rendre collantes. Cela permet de diminuer le risque de formation de caillots sanguins et aide à prévenir les crises cardiaques.

Comment Eptifibatide Accord a-t-il été étudié?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant l'eptifibatide. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Eptifibatide Accord est un médicament générique administré par injection ou perfusion intraveineuse et qu'il contient le même principe actif que le médicament de référence, Integrilin.

Quels sont les bénéfices et les risques de Eptifibatide Accord?

Étant donné qu'Eptifibatide Accord est un médicament générique, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Eptifibatide Accord est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Eptifibatide Accord est de qualité comparable à celle

d'Integrilin. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Integrilin, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Eptifibatide Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Eptifibatide Accord?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Eptifibatide Accord est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Eptifibatide Accord, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Eptifibatide Accord

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Eptifibatide Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Eptifibatide Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.