

**Integrilin**  
*eptifibatide*

**Sintesi destinata al pubblico**

*Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).*

**Che cos'è Integrilin?**

Integrilin è un medicinale contenente il principio attivo eptifibatide. Integrilin è disponibile sotto forma di soluzione per infusione (flebo in una vena) e soluzione per iniezione.

**Per che cosa si usa Integrilin?**

Integrilin è utilizzato per prevenire l'infarto del miocardio (attacco di cuore) in adulti. Integrilin è indicato nei seguenti gruppi:

- pazienti con angina instabile (una grave forma di dolore al torace di varia intensità);
- pazienti che hanno già avuto un infarto del miocardio senza onda Q (un tipo di attacco di cuore) in presenza di dolore al torace nelle ultime 24 ore e anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG) o segni di problemi cardiaci rilevati nel sangue.

Integrilin è somministrato con aspirina ed eparina non frazionata (altri farmaci che impediscono la formazione di coaguli di sangue).

I pazienti che hanno maggiori probabilità di trarre beneficio dal trattamento con Integrilin sono quelli ad alto rischio di infarto miocardico nei tre-quattro giorni dall'inizio di un'angina acuta (improvvisa). Sono inclusi i pazienti sottoposti ad angioplastica transluminale percutanea coronarica (ACTP, un tipo di chirurgia volta a ripulire le arterie che alimentano il cuore).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

**Come si usa Integrilin?**

Integrilin va somministrato per via endovenosa da un medico esperto nel trattamento di problemi cardiaci.

Il dosaggio raccomandato prevede una singola iniezione da 180 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo da somministrarsi il prima possibile dopo la diagnosi. A questa iniezione deve far seguito un'infusione continua di 2,0 microgrammi/kg al minuto per un massimo di 72 ore, fino all'intervento chirurgico o alla dimissione dall'ospedale, a seconda di quale delle due circostanze si verifica per prima.

Ai pazienti che soffrono di moderati disturbi renali deve essere somministrato un dosaggio ridotto durante l'infusione. Integrilin non deve essere somministrato a pazienti con problemi renali gravi. Quando il paziente è sottoposto a un intervento alle coronarie per via percutanea (PCI o angioplastica, una procedura chirurgica impiegata per sbloccare le arterie coronarie ristrette), questo trattamento può essere protratto per 24 ore dopo l'intervento chirurgico, fino a un massimo di 96 ore.

### **Come agisce Integrilin?**

Integrilin è un inibitore dell'aggregazione piastrinica; ciò significa che aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. La coagulazione del sangue avviene per l'azione di speciali cellule del sangue, le piastrine, che si attaccano l'una all'altra (si aggregano). Il principio attivo di Integrilin, l'eptafibatide, interrompe l'aggregazione delle piastrine bloccando una proteina, la glicoproteina IIb/III, situata sulla loro superficie che contribuisce a farle aderire l'una all'altra. Integrilin riduce fortemente il rischio di formazione di coaguli di sangue e aiuta a prevenire un nuovo attacco di cuore.

### **Quali studi sono stati effettuati su Integrilin?**

Integrilin è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in uno studio che ha coinvolto 11 000 pazienti ospedalizzati con segni che lasciavano presagire a breve un attacco cardiaco, o che ne avevano già subito uno lieve.

Un altro studio ha confrontato Integrilin con placebo in 2 000 pazienti sottoposti ad ACTP per rimuovere un coagulo di sangue dalle arterie coronarie e inserire uno stent (un corto tubicino che rimane nell'arteria e le impedisce di chiudersi).

In entrambi gli studi, ai pazienti sono stati somministrati anche altri farmaci per contrastare la formazione di coaguli di sangue. Il principale indice di misura dell'efficacia del medicinale è stato il numero di pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco o che sono deceduti entro 30 giorni di trattamento.

### **Quali benefici ha mostrato Integrilin nel corso degli studi?**

Nel primo studio, Integrilin è risultato più efficace del placebo nel prevenire la morte o un attacco di cuore nei 30 giorni successivi alla sua somministrazione. Nel secondo studio è stato osservato un analogo beneficio. Il principale beneficio osservato è stata la riduzione del numero di nuovi attacchi di cuore.

### **Quali sono i rischi associati a Integrilin?**

Il principale effetto indesiderato di Integrilin (osservato in più di un paziente su 10) è il sanguinamento, che potrebbe essere grave. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Integrilin, si rimanda al foglio illustrativo.

Integrilin non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a eptafibatide o a qualsiasi altra sostanza del medicinale. Non deve essere usato in pazienti che hanno problemi di sanguinamento o che sono affetti da una malattia che potrebbe causare sanguinamento (ad es. ictus o ipertensione grave), o in pazienti con gravi problemi al fegato o ai reni. Per l'elenco completo delle limitazioni d'uso, si rimanda al foglio illustrativo.

### **Perché è stato approvato Integrilin?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Integrilin sono superiori ai suoi rischi nella prevenzione a breve termine dell'infarto del miocardio. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Integrilin.

### **Altre informazioni su Integrilin:**

Il 1° luglio 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Integrilin, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 1° luglio 2004 e il 1° luglio 2009. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Glaxo Group Ltd.

Per la versione completa dell'EPAR di Integrilin, cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.**