



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Eptifibatide Accord

eptyfibatyd

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Eptifibatide Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Eptifibatide Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Eptifibatide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Eptifibatide Accord i w jakim celu się go stosuje?

Eptifibatide Accord to lek stosowany do zapobiegania zawałowi serca u dorosłych. Lek stosuje się w następujących grup pacjentów:

- pacjenci z niestabilną dusznicą (ból klatki piersiowej spowodowany przez słaby przepływ krwi do serca, który może występować w spoczynku lub bez żadnej wyraźnej przyczyny);
- pacjenci, którzy przebyli wcześniej zawał mięśnia sercowego bez załamka Q (rodzaj zawału serca), skarżący się na ból w ciągu minionych 24 godzin i z nieprawidłowościami w zapisie EKG lub zmianami wskaźników biologicznych we krwi.

Lek Eptifibatide Accord podaje się z aspiryną i niefrakcjonowaną heparyną (inne leki zapobiegające zakrzepom).

Pacjenci, którzy prawdopodobnie odniosą największe korzyści z leczenia lekiem Eptifibatide Accord, to osoby, u których występuje wysokie prawdopodobieństwo zawału mięśnia sercowego po trzech do czterech dniach po wystąpieniu ostrego (nagłego) ataku dławicy piersiowej. Korzyści z leku mogą również odnieść pacjenci poddani specjalnemu leczeniu zabiegowemu, udrażniającemu tętnice



przewodzące krew do mięśnia sercowego (przezskórna wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa lub PTCA).

Lek zawiera substancję czynną eptyfibatyd.

Lek Eptifibatide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Eptifibatide Accord jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Integrilin, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Eptifibatide Accord?

Lek Eptifibatide Accord powinien być podawany przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu zawałów serca oraz dusznicy i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny jako roztwory do infuzji (kroplówka) lub wstrzyknięcie dożylnie.

Zalecana dawka to 180 mikrogramów na kilogram masy ciała podawane jako wstrzyknięcie dożylnie niezwłocznie po rozpoznaniu. Następnie stosuje się ciągłą infuzję leku w dawce 2,0 mikrograma/kg na minutę przez okres 72 godzin do rozpoczęcia operacji chirurgicznej lub do wypisania ze szpitala — w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi wcześniej. W przypadku gdy pacjent jest poddawany przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI lub angioplastyka — zabieg chirurgiczny stosowany przy odblokowywaniu zwężonych naczyń krwionośnych), infuzję leku Eptifibatide Accord można kontynuować przez maksymalnie 24 godziny po operacji, nie dłużej jednak niż przez 96 godzin.

Pacjenci z umiarkowanym zmniejszeniem czynności nerek powinni otrzymywać niższą dawkę podczas infuzji. Leku Eptifibatide Accord nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

Jak działa produkt Eptifibatide Accord?

Lek Eptifibatide Accord jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że zapobiega sklejanu się (agregowaniu) komórek krwi zwanych płytkami krwi. To sklejanie się płytek jest ważnym krokiem w tworzeniu zakrzepu krwi i gdy powstanie on w naczyniach krwionośnych zasilających serce, może to prowadzić do zawału serca. Substancja czynna leku Eptifibatide Accord, eptyfibatyd, zatrzymuje agregację płytek krwi, blokując białko zwane glikoproteiną IIb/III znajdujące się na ich powierzchni, które odpowiada za właściwości zlepne płytek. Zmniejsza to ryzyko powstawania zakrzepów krwi i pomaga zapobiegać kolejnym zawałom serca.

Jak badano produkt Eptifibatide Accord?

Firma przedstawiła dane z opublikowanego piśmiennictwa dotyczące eptyfibatydu. Ponieważ lek Eptifibatide Accord jest lekiem generycznym podawanym w postaci wstrzyknięć oraz infuzji dożylnych i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Integrilin, żadne dodatkowe badania nie były wymagane.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Eptifibatide Accord?

Ponieważ lek Eptifibatide Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Eptifibatide Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Eptifibatide Accord jest porównywalny w stosunku do leku Integrilin. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Integrilin — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Eptifibatide Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Eptifibatide Accord?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Eptifibatide Accord opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Eptifibatide Accord zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Eptifibatide Accord:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Eptifibatide Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Eptifibatide Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.