

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Eptifibatide Accord

eptifibatida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Eptifibatide Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Eptifibatide Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Eptifibatide Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Eptifibatide Accord e para que é utilizado?

O Eptifibatide Accord é um medicamento utilizado para prevenir ataques cardíacos em adultos. É utilizado nos seguintes grupos:

- doentes com angina instável (dor torácica causada por um fluxo sanguíneo reduzido para o coração, que pode ocorrer em repouso ou sem um estímulo óbvio);
- doentes que já tenham tido um enfarte do miocárdio sem onda-Q (um tipo de ataque cardíaco), quando se tenham verificado dores torácicas nas últimas 24 horas e se apresentem anomalias no ECG ou sejam detetados sinais de problemas de coração no sangue.

O Eptifibatide Accord é administrado com aspirina e heparina não fracionada (outros medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos).

Os doentes com maior probabilidade de beneficiarem do tratamento com Eptifibatide Accord são os que apresentam um risco elevado de ataque cardíaco nos três a quatro dias subsequentes ao início dos sintomas de angina aguda (súbita). Este grupo inclui os doentes que vão ser submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP, um tipo de procedimento cirúrgico para eliminação da oclusão das artérias coronárias).



O medicamento contém a substância ativa eptifibatida.

O Eptifibatide Accord é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Integrilin. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Eptifibatide Accord?

O Eptifibatide Accord deve ser administrado por um médico com experiência no tratamento de ataques cardíacos e angina e só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de soluções para perfusão (administração gota a gota) e injeção numa veia.

A dose recomendada é de 180 microgramas por quilograma de peso corporal, administrada numa veia por injeção o mais cedo possível após o diagnóstico. A esta injeção segue-se uma perfusão contínua de 2,0 microgramas/kg por minuto, administrada durante um período máximo de 72 horas, até ao início da cirurgia ao coração ou até à alta hospitalar (a situação que primeiro se verificar). Quando o doente é submetido a uma intervenção coronária percutânea (ICP ou angioplastia, um procedimento cirúrgico utilizado para a reabertura de artérias coronárias estreitadas), a perfusão de Eptifibatide Accord pode continuar durante um período até 24 horas após o procedimento, com uma duração máxima de tratamento de 96 horas.

Os doentes que sofram de uma diminuição moderada da função renal devem receber uma dose mais baixa durante a perfusão. O Eptifibatide Accord não deve ser utilizado em doentes com problemas renais graves.

Como funciona o Eptifibatide Accord?

O Eptifibatide Accord é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a evitar a união (agregação) das células no sangue denominadas plaquetas. Esta união das plaquetas é um passo importante na formação de um coágulo sanguíneo e, quando acontece nos vasos sanguíneos que irrigam o coração, pode levar a um ataque cardíaco. A substância ativa do Eptifibatide Accord, a eptifibatida, impede as plaquetas de se agregarem ao bloquear uma proteína chamada glicoproteína IIb/III, que existe na superfície das plaquetas e contribui para as tornar aderentes. Isto reduz o risco de formação de coágulos sanguíneos e ajuda a prevenir ataques cardíacos.

Como foi estudado o Eptifibatide Accord?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre a eptifibatida. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que o Eptifibatide Accord é um medicamento genérico administrado por injeção e perfusão intravenosas, que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, o Integrilin.

Quais os benefícios e riscos do Eptifibatide Accord?

Uma vez que o Eptifibatide Accord é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Eptifibatide Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Eptifibatide Accord demonstrou ser comparável ao Integrilin. Por

consequente, o CHMP considerou que, à semelhança do Integrilin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Eptifibatide Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Eptifibatide Accord?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Eptifibatide Accord. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Eptifibatide Accord, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Eptifibatide Accord

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Eptifibatide Accord podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Eptifibatide Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.