

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

Povzetek EPAR za javnost

Eptifibatide Accord

eptifibatid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Eptifibatide Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Eptifibatide Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Eptifibatide Accord in za kaj se uporablja?

Zdravilo Eptifibatide Accord se uporablja za preprečevanje srčnih napadov pri odraslih. Uporablja se pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov, ki imajo nestabilno angino pektoris (bolečine v prsnem košu zaradi slabega pretoka krvi v srce, ki se lahko pojavijo med počitkom ali brez očitnega sprožila);
- bolnikov, ki so imeli miokardni infarkt brez zobca Q (vrsta srčnega napada), pri katerih so v zadnjih 24 urah bile prisotne bolečine v prsnem košu ter kažejo odstopanja od normalnega elektrokardiograma (EKG) ali znake v krvi, ki nakazujejo na težave s srcem.

Zdravilo Eptifibatide Accord se daje hkrati z aspirinom in nefrakcioniranim heparinom (drugima zdraviloma za preprečevanje krvnih strdkov).

Bolniki, pri katerih obstaja večja verjetnost, da bi jim zdravljenje z zdravilom Eptifibatide Accord koristilo, so bolniki z visokim tveganjem za nastop srčnega napada v treh do štirih dneh po pojavu akutne (nenadne) angine pektoris. Sem spadajo bolniki, pri katerih naj bi se izvedla perkutana transluminalna koronarna angioplastika (PTCA, tj. vrsta kirurškega posega za čiščenje arterij, ki oskrbujejo srce).

Zdravilo Eptifibatide Accord vsebuje zdravilno učinkovino eptifibatid.



Zdravilo Eptifibatide Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Integrilin. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Eptifibatide Accord uporablja?

Zdravilo Eptifibatide Accord mora dajati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem srčnih napadov in angine pectoris, izdaja pa se le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) in injiciranje v veno.

Priporočen odmerek je 180 mikrogramov na kilogram telesne mase, ki se daje kot injekcija v veno čim prej po diagnozi. Temu sledi kontinuirana infuzija 2,0 mikrograma/kg na minuto v trajanju do 72 ur, ki se izvaja bodisi do začetka kirurškega posega ali do odpusta iz bolnišnice, karkoli pač nastopi prej. Kadar se pri bolniku opravi perkutani koronarni poseg (PCI ali angioplastika, tj. kirurški poseg za odmašitev zoženih koronarnih arterij), se lahko zdravljenje nadaljuje še največ 24 ur po kirurškem posegu, najdaljše skupno trajanje zdravljenja pa je 96 ur.

Bolniki z zmernimi težavami zmanjšane delovanja ledvic morajo z infuzijo prejeti manjši odmerek. Zdravilo Eptifibatide Accord se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami.

Kako zdravilo Eptifibatide Accord deluje?

Zdravilo Eptifibatide Accord je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati zlepljanje krvnih celic, imenovanih trombociti. Zlepljanje trombocitov je pomemben korak pri tvorbi krvnih strdkov in ko krvni strdki nastanejo v žilah, ki oskrbujejo srce, lahko to privede do srčnega napada. Zdravilna učinkovina v zdravilu Eptifibatide Accord, eptifibatid, zaustavi zlepljanje trombocitov tako, da blokira beljakovino glikoprotein IIb/III na njihovi površini, zaradi katere so trombociti lepljivi. To zmanjšuje tveganje za nastanek krvnih strdkov ter prispeva k preprečevanju novega srčnega napada.

Kako je bilo zdravilo Eptifibatide Accord raziskano?

Družba je predstavila podatke o eptifibatidu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Eptifibatide Accord generično zdravilo, ki se daje z injiciranjem in infundiranjem v veno in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Integrilin, niso bile potrebne nobene dodatne študije.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Eptifibatide Accord?

Ker je zdravilo Eptifibatide Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Eptifibatide Accord odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Eptifibatide Accord primerljivo z zdravilom Integrilin. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Integrilin, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Eptifibatide Accord odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Eptifibatide Accord?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Eptifibatide Accord je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Eptifibatide Accord in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Eptifibatide Accord

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Eptifibatide Accord sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Eptifibatide Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.