

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Eptifibatide Accord

eptifibatid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Eptifibatide Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Eptifibatide Accord ska användas.

Praktisk information om hur Eptifibatide Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Eptifibatide Accord och vad används det för?

Eptifibatide Accord är ett läkemedel som används för att förhindra hjärtinfarkt hos vuxna. Det ges till följande patientgrupper:

- Patienter som har instabil angina (bröstmärta orsakad av nedsatt blodflöde från hjärtat, som kan inträffa i vila eller utan tydlig utlösande faktor).
- Patienter som redan haft en icke-Q-vågsinfarkt (en typ av hjärtinfarkt) med bröstmärta under de senaste 24 timmarna och som har onormala tecken på elektrokardiogram (EKG) eller tecken på hjärtproblem i blodet.

Eptifibatide Accord ges med aspirin och ofraktionerat heparin (andra läkemedel som förhindrar blodproppar).

De patienter som har störst chans att dra nytta av behandling med Eptifibatide Accord är de som löper stor risk att drabbas av hjärtinfarkt under de tre till fyra dagarna efter det att den akuta (plötsliga) anginan började. I denna grupp ingår patienter som genomgår perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA, en typ av kirurgiskt ingrepp där artärerna som förser hjärtat med blod vidgas).



Läkemedlet innehåller den aktiva substansen eptifibatid.

Eptifibatide Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Integrilin. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord ska ges av en läkare med erfarenhet av att hantera hjärtinfarkter och angina. Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som en infusionsvätska, lösning (dropp) och för injektion i en ven.

Rekommenderad dos är 180 mikrogram per kilogram kroppsvikt som ges som en injektion i en ven snarast möjligt efter diagnosen. Därefter ges en kontinuerlig infusion på 2,0 mikrogram/kg per minut under upp till 72 timmar, tills hjärtoperationen inleds eller tills patienten lämnar sjukhuset, beroende på vilket som infaller först. Om patienten genomgår perkutan koronar intervention (PCI eller kärlkirurgi, ett kirurgiskt ingrepp där förträngda kransartärer vidgas) kan infusionen med Eptifibatide Accord fortsätta i upp till 24 timmar efter förfarandet. Behandlingen får ges under maximalt 96 timmar.

Patienter som har måttligt nedsatt njurfunktion bör få en lägre dos under infusionen. Eptifibatide Accord får inte ges till patienter med allvarliga njurproblem.

Hur verkar Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord är en hämmare av trombocyttaggregation. Detta innebär att det hjälper till att förhindra att blodkroppar som kallas trombocyter klibbar ihop (aggregerar). Att trombocyter klibbar ihop är ett viktigt steg i bildandet av en blodpropp och kan leda till en hjärtinfarkt när detta sker i blodkärlen som försörjer hjärtat med blod. Den aktiva substansen i Eptifibatide Accord, eptifibatid, hindrar trombocyterna från att aggregera genom att blockera ett protein som kallas glykoprotein IIb/III på trombocyternas yta som gör dem klibbiga. Detta minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra hjärtinfarkter.

Hur har Eptifibatide Accords effekt undersökts?

Företaget har lagt fram data om eptifibatid från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövs eftersom Eptifibatide Accord är ett generiskt läkemedel som ges genom injektion och infusion i en ven och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Integrilin.

Vilka är fördelarna och riskerna med Eptifibatide Accord?

Eftersom Eptifibatide Accord är ett generiskt läkemedel anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Eptifibatide Accord?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Eptifibatide Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Integrilin. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Integrilin. Kommittén rekommenderade att Eptifibatide Accord skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eptifibatide Accord?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Eptifibatide Accord används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Eptifibatide Accord. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Eptifibatide Accord

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Eptifibatide Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.