



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Ertifibatide Accord

#### επιτιφιμπατίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ertifibatide Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ertifibatide Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ertifibatide Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Ertifibatide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ertifibatide Accord είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της καρδιακής προσβολής σε ενήλικες. Χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες:

- ασθενείς με ασταθή στηθάγχη (πόνος στο στήθος που προκαλείται από ανεπαρκή αιματική ροή προς την καρδιά, που μπορεί να εμφανίζεται σε ηρεμία ή χωρίς προφανές ερέθισμα)·
- ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου (μορφή καρδιακής προσβολής) χωρίς έπαρμα Q, με πόνο στο στήθος τις τελευταίες 24 ώρες και ηλεκτροκαρδιογραφικές (ΗΚΓ) ανωμαλίες ή ενδείξεις καρδιακών προβλημάτων στο αίμα.

Το Ertifibatide Accord χορηγείται με ασπιρίνη και ηπαρίνη μη κλασματικού τύπου (άλλα φάρμακα που προλαμβάνουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα).

Οι ασθενείς που πιθανότατα θα ωφεληθούν από τη θεραπεία με Ertifibatide Accord είναι εκείνοι που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καρδιακής προσβολής τρεις έως τέσσερις ημέρες μετά από την εμφάνιση οξείας (αιφνίδιας) στηθάγχης. Αυτό ισχύει και για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αρτηριών (PTCA, ειδική χειρουργική επέμβαση για την απόφραξη των καρδιακών αρτηριών).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία επιφιμιπατίδη.

Το Eptifibatide Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eptifibatide Accord είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Integrilin. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Eptifibatide Accord;**

Το Eptifibatide Accord πρέπει να χορηγείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση καρδιακών προσβολών και στηθάγχης και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) και ένεση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 180 μικρογραμμάρια ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους, χορηγούμενη ως ένεση εντός φλέβας όσο το δυνατό ταχύτερα μετά τη διάγνωση. Ακολουθεί συνεχής έγχυση 2,0 microgram/kg ανά λεπτό, η οποία διαρκεί έως και 72 ώρες, μέχρι την έναρξη της επέμβασης καρδιάς ή μέχρι την έξοδο από το νοσοκομείο (οποιοδήποτε από τα δύο αυτά συμβεί πρώτα). Εάν ο ασθενής υποβληθεί σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI ή αγγειοπλαστική, χειρουργική επέμβαση για την απόφραξη στεφανιαίων αρτηριών που παρουσιάζουν στένωση), η έγχυση Eptifibatide Accord μπορεί να συνεχισθεί έως και 24 ώρες μετά την επέμβαση, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας 96 ωρών.

Οι ασθενείς με ήπια νεφρικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση κατά την έγχυση. Το Eptifibatide Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

## **Πώς δρα το Eptifibatide Accord;**

Το Eptifibatide Accord είναι αναστολέας της συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη της συγκόλλησης (συσσώρευσης) των κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια. Η συγκόλληση αυτή των αιμοπεταλίων αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο του σχηματισμού θρόμβων του αίματος και, όταν λαμβάνει χώρα στα αιμοφόρα αγγεία που παρέχουν αίμα στην καρδιά, μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή. Η δραστική ουσία του Eptifibatide Accord, η επιφιμιπατίδη, αναστέλλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων αποκλείοντας μια πρωτεΐνη στην επιφάνειά τους που ονομάζεται γλυκοπρωτεΐνη IIb/III και η οποία τα καθιστά κολλώδη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων και συμβάλλει στην πρόληψη εμφάνισης καρδιακών προσβολών.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Eptifibatide Accord;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την επιφιμιπατίδη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Eptifibatide Accord είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση και έγχυση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Integrilin.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Eptifibatide Accord;**

Δεδομένου ότι το Eptifibatide Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eptifibatide Accord;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Eptifibatide Accord είναι συγκρίσιμο με το Integrilin. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Integrilin, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των

διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ertifibatide Accord στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ertifibatide Accord;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ertifibatide Accord χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ertifibatide Accord συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ertifibatide Accord**

Η πλήρης ΕΡΑΡ και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Ertifibatide Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ertifibatide Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης ΕΡΑΡ του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.