

Integrilin
*eptifibatyd***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Integrilin?

Preparat Integrilin jest lekiem zawierającym substancję czynną eptyfibatyd. Preparat jest dostępny w postaci roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) oraz roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się preparat Integrilin?

Preparat Integrilin stosuje się w celu zapobiegania zawałowi mięśnia sercowego (zawałowi serca) u osób dorosłych. Preparat stosuje się w następujących grup pacjentów:

- pacjenci, u których stwierdzono niestabilną dławicę piersiową (silny rodzaj bólu w klatce piersiowej o zmiennym natężeniu);
- pacjenci, którzy przebyli wcześniej zawał mięśnia sercowego bez załamka Q (rodzaj zawału serca), jeżeli w ciągu minionych 24 godzin obserwowano objawy kliniczne i stwierdzono nieprawidłowości w zapisie EKG lub zmiany wskaźników biologicznych we krwi.

Preparat Integrilin podaje się z aspiryną i nierozdrobnioną heparyną (inne leki zapobiegające zakrzepom).

Pacjenci, którzy prawdopodobnie odniosą największe korzyści z leczenia preparatem Integrilin, to osoby, u których występuje wysokie prawdopodobieństwo zawału mięśnia sercowego po trzech do czterech dni po wystąpieniu nagłego ataku dławicy piersiowej. Korzyści z preparatu mogą również odnieść pacjenci poddani specjalnemu leczeniu zabiegowemu, udrażniającaemu tętnice prowadzące krew do mięśnia sercowego (przeżytkowa wewnątrznaczyniowa angioplastyka wieńcowa lub PTCA). Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Integrilin?

Preparat Integrilin powinien być podawany dożylnie przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu chorób serca.

Zalecana dawka to pojedynczy zastrzyk o pojemności 180 mikrogramów na kilogram masy ciała podawany możliwie najszybciej po ustaleniu rozpoznania. 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.

Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek powinni otrzymywać niższą dawkę podczas infuzji. Preparatu Integrilin nie należy stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. W przypadku gdy pacjent jest poddawany przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI lub

angioplastia – zabieg chirurgiczny stosowany przy odblokowywaniu zwężonych naczyń krwionośnych), leczenie można kontynuować przez maksymalnie 24 godziny po operacji, nie dłużej jednak niż przez 96 godzin.

Jak działa preparat Integrilin?

Preparat Integrilin jest inhibitorem skupienia płytek. Oznacza to, że pomaga on w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Krzepnięcie krwi zachodzi w wyniku działania specjalnych komórek znajdujących się we krwi, zwanych płytkami krwi, które zlepiają się ze sobą (ulegają agregacji). Substancja czynna preparatu Integrilin, eptyfibatyd, zatrzymuje agregację płytek krwi, blokując białko zwane glikoproteinę IIb/III znajdujące się na ich powierzchni, które odpowiada za właściwości zlepne płytek. Integrilin zmniejsza ryzyko powstawania skrzepu krwi i pomaga zapobiegać kolejnemu atakowi serca.

Jak badano preparat Integrilin?

Skuteczność działania preparatu Integrilin porównano z placebo (leczenie obojętne) w badaniu z udziałem 11 000 pacjentów przebywających w szpitalu, u których stwierdzono objawy wskazujące na możliwość wystąpienia zawału serca w krótkim okresie, lub u osób, które już przebyły niewielki zawał serca.

W dodatkowym badaniu preparat Integrilin porównywano z placebo u 2000 osób, u których wykonano PTCA w celu usunięcia zakrzepu z tętnic wieńcowych oraz umieszczono stent (krótką rurkę, która pozostaje w naczyniu, aby zapobiec jego zamknięciu).

W obu badaniach pacjenci otrzymywali inne leki zapobiegające krzepnięciu krwi. Główną miarą skuteczności była liczba pacjentów z zawałem serca lub pacjentów, którzy zmarli w ciągu 30 dni od leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Integrilin zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu stwierdzono, że preparat Integrilin jest bardziej skuteczny od placebo w zapobieganiu zgonom lub zawałom serca w okresie 30 dni od jego zastosowania. Podobne korzyści zaobserwowano w drugim badaniu. Zasadnicza korzyść polegała na zmniejszeniu liczby kolejnych zawałów serca.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Integrilin?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem preparatu Integrilin (obserwowanym u więcej niż 1 pacjenta na 10) jest krwawienie, które może mieć poważny przebieg. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Integrilin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Integrilin nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na eptyfibatyd lub na którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami lub chorobą krwawienia mogącymi powodować krwawienie (np. udar lub ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi), lub u osób z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Integrilin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Integrilin przewyższają ryzyko jego stosowania w celu zapobiegania wczesnym zawałom mięśnia sercowego. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Integrilin do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Integrilin:

W dniu 1 lipca 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Integrilin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie to odnowiono w dniu 1 lipca 2004 r. i 1 lipca 2009 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Glaxo Group Ltd.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Integrilin znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2009.