

**Integrilin**  
*eptifibatid***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Integrilin?**

Integrilin är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen eptifibatid. Det finns som infusionslösning (ges som dropp i en ven) och som injektionsvätska.

**Vad används Integrilin för?**

Integrilin används för att förhindra myokardinfarkt (hjärtattack) hos vuxna. Det ges till följande patientgrupper:

- Patienter som har instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta som varierar i intensitet).
- Patienter som redan haft en icke-Q-vågsm yokardinfarkt (en typ av hjärtattack) med bröstsmärta under det senaste dygnet och som har onormala förändringar i sitt elektrokardiogram (EKG) eller tecken på hjärtproblem i blodet.

Integrilin ges med aspirin och ofraktionerat heparin (andra läkemedel som förhindrar blodproppar). De patienter som har störst chans att dra nytta av behandling med Integrilin är de som löper stor risk att drabbas av myokardinfarkt 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 är receptbelagt.

**Hur används Integrilin?**

Integrilin ska ges i en ven av en läkare som har erfarenhet av att hantera hjärtproblem. Rekommenderad dos är en enskild injektion på 180 mikrogram per kilogram kroppsvikt som ska ges så snart som möjligt efter diagnos. Därefter ges en kontinuerlig infusion på 2,0 mikrogram/kg per minut under upp till 72 timmar, tills operationen inleds eller tills patienten lämnar sjukhuset, beroende på vilket som infaller först.

Patienter som har måttliga njurproblem bör ges en lägre dos under infusionen. Integrilin får inte ges till patienter med allvarliga njurproblem. Om patienten genomgår perkutan koronar intervention (PCI eller kärlkirurgi, ett kirurgiskt ingrepp där förträngda kransartärer vidgas) kan man fortsätta med behandlingen i upp till ett dygn efter operation. Behandlingen får ges under maximalt 96 timmar.

**Hur verkar Integrilin?**

Integrilin är en hämmare av trombocyttaggregation. Det betyder att det hjälper till att förhindra att det bildas blodproppar. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet som kallas trombocyter eller blodplättar klibbar ihop (aggregerar). Den aktiva substansen i Integrilin, eptifibatid, hindrar

trombocyterna från att aggregera genom att blockera ett protein som kallas glykoprotein IIb/III som finns på trombocyternas yta och bidrar till att göra dem klabbiga. Integrilin minskar avsevärt risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en ny hjärtattack.

### **Hur har Integrilins effekt undersökts?**

Integrilin har jämförts med placebo (overksam behandling) i en studie med 11 000 patienter som vårdades på sjukhus och som uppvisade tecken på att de snart skulle kunna få en hjärtattack eller som redan haft en mindre hjärtattack.

I en annan studie jämfördes Integrilin med placebo hos 2 000 patienter som skulle genomgå PTCA för att ta bort en blodpropp i kransartärerna och få ett kort rör av metallnät, en stent, infört (för att hålla kranskarlet utvidgat).

I båda studierna fick patienterna även andra läkemedel för att förhindra blodproppsbildning. Det viktigaste måttet på effekt var antalet patienter som fick en hjärtattack eller som dog inom 30 dagars behandling.

### **Vilken nytta har Integrilin visat vid studierna?**

I den första studien var Integrilin effektivare än placebo när det gällde att förhindra dödsfall eller hjärtattack under de 30 dagar då läkemedlet gavs. Liknande nytta sågs i den andra studien. Den största nyttan var minskningen av antalet nya hjärtattacker.

### **Vilka är riskerna med Integrilin?**

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är potentiellt allvarliga blödningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Integrilin finns i bipacksedeln.

Integrilin ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot eptifibatid eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har problem med blödningar, som har en sjukdom som kan orsaka blödning (exempelvis slaganfall eller mycket högt blodtryck) eller som har allvarliga problem med levern eller njurarna. Förteckningen över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför har Integrilin godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Integrilin är större än riskerna när det används för att förhindra tidig myokardinfarkt. Kommittén rekommenderade att Integrilin skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Integrilin:**

Den 1 juli 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Integrilin som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 1 juli 2004 och den 1 juli 2009. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Glaxo Group Ltd.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2009.**