

2. november 2023

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Integrilin (eptifibatid): prekinitev proizvodnje zdravila**

Spoštovani,

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno Agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba GlaxoSmithKline (Ireland) Limited obvestiti o naslednjem:

### ***Povzetek***

- **Družba GlaxoSmithKline (GSK) se je odločila za takojšnjo prekinitev proizvodnje zdravila Integrilin. Odločitev je bila sprejeta zaradi težav z dobavo eptifibatida, učinkovine zadevnega zdravila.**
- **Ustavljena bo proizvodnja obeh farmacevtskih oblik zdravila Integrilin (2 mg/ml raztopina za injiciranje in 0,75 mg/ml raztopina za intravensko infundiranje), ki sta trenutno na voljo v Evropski uniji (EU). To pomeni, da bo zdravilo Integrilin umaknjeno s trga Evropske unije.**
- **Zaradi prekinitve proizvodnje zdravila zdravstvenim delavcem svetujemo:**
  - **naj ne pričnejo zdravljenja novih bolnikov z zdravilom Integrilin, če nimajo na voljo zadostne količine zdravila za dokončanje celotnega postopka zdravljenja (enkratni odmerek v obliki bolus injekcije, ki ji sledi 72-urna infuzija);**
  - **naj razmislijo o uporabi drugih antitrombotičnih zdravil, kot je klinično primerno.**

### ***Dodatne informacije***

Zdravilo Integrilin, ki vsebuje učinkovino eptifibatid, zaviralec receptorjev glikoproteina IIb/IIIa, je indicirano za preprečevanje zgodnjega miokardnega infarkta pri odraslih z nestabilno angino pektoris ali miokardnim infarktom brez zobca Q v elektrokardiogramu (EKG), ki so imeli zadnji napad bolečine v prsih v preteklih 24 urah ter imajo EKG spremembe, zvišano koncentracijo srčnih encimov ali oboje.

Zaradi težav z dobavo eptifibatida družba GSK še vsaj naslednjih 18 mesecev ne bo zmožna zagotavljati proizvodnje nadaljnjih serij zdravila Integrilin. Družba GSK je zato sprejela odločitev, da nemudoma preneha s proizvodnjo vseh farmacevtskih oblik zdravila Integrilin, s čimer je pospešila strateško prekinitev proizvodnje zdravila, ki je bila sicer načrtovana za konec leta 2024.

Odločitev zadeva naslednje regije/tržišča s prisotnostjo dovoljena za promet družbe GSK - EU (centralizirani postopek), Armenija, Rusija, Švica, Ukrajina in Združeno kraljestvo.

Omenjena prekinitev proizvodnje ni povezana z morebitnimi težavami glede varnosti ali učinkovitosti zdravila.

Zaradi prekinitve proizvodnje zdravila Integrilin zdravstvenim delavcem svetujemo:

- naj ne pričnejo zdravljenja novih bolnikov z zdravilom Integrilin, če nimajo na voljo zadostne količine zdravila za dokončanje celotnega postopka zdravljenja (enkratni odmerek v obliki bolus injekcije, ki ji sledi 72-urna infuzija);
- naj razmislijo o uporabi drugih antitrombotičnih zdravil, kot je klinično primerno.

Vljudno prosimo, da omenjeno informacijo posredujete tudi relevantnemu zdravstvenemu osebju, ki dela pod vašim nadzorom.

### ***Poročanje o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Integrilin, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

### ***Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom***

Glede morebitnih nadaljnjih informacij ali vprašanj vas vljudno prosimo, da pokličete na telefonsko številko 080 688 869 ali posredujete vprašanje na elektronski naslov [SI.Medinfo@gsk.com](mailto:SI.Medinfo@gsk.com).

S spoštovanjem,

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets