

2. novembra 2023

Integrilin (eptifibatid): Ukončenie výroby Integrilinu

Vážený zdravotnícky pracovník,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Spoločnosť GlaxoSmithKline (GSK) s okamžitou platnosťou ukončuje výrobu Integrilinu. Toto rozhodnutie je založené na probléme s dodávkami eptifibatidu, liečivo v lieku Integrilin.**
- **Výroba oboch liekových foriem Integrilinu (2 mg/ml injekčný roztok a 0,75 mg/ml infúzny roztok), ktoré sú v súčasnosti dostupné v Európskej únii (EÚ), bude ukončená. To znamená, že Integrilin bude stiahnutý z trhu EÚ.**
- **V dôsledku ukončenia výroby Integrilinu zdravotnícki pracovníci**
 - **nemajú začínať liečbu Integrilinom u nových pacientov, ak nie je dostupný dostatočný počet injekčných liekoviek na dokončenie liečby (bolusová injekcia, po ktorej nasleduje infúzia v trvaní do 72 hodín).**
 - **Majú zvážiť predpísanie inej vhodnej liekovej formy eptifibatidu, iného vhodného inhibítora glykoproteínového receptora IIB/IIIa (napr. tirofiban) alebo iných vhodných antitrombotík, podľa klinického stavu pacienta.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Integrilin je inhibitor glykoproteínového receptora IIB/IIIa, ktorý je indikovaný na prevenciu skorého infarktu myokardu u dospelých s nestabilnou anginou pectoris alebo non-Q infarktom myokardu, u ktorých sa posledná epizóda bolesti na hrudníku vyskytla v priebehu 24 hodín a ktorí majú zmeny na elektrokardiograme (EKG) a/alebo zvýšené srdcové enzýmy.

Vzhľadom na problémy s dodávkami eptifibatidu, liečiva v Integriline, spoločnosť GSK nebude môcť vyrábať žiadne ďalšie šarže Integrilinu najmenej 18 mesiacov. Preto sa spoločnosť GSK rozhodla s okamžitou platnosťou ukončiť výrobu všetkých foriem Integrilinu, pričom urýchľuje strategické ukončenie produktu plánované na koniec roka 2024.

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na nasledujúce regióny/trhy, kde je GSK držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku – EÚ (centralizovaná registrácia), Arménsko, Rusko, Švajčiarsko, Ukrajina a Spojené kráľovstvo.

Toto rozhodnutie nie je spôsobené obavami týkajúcimi sa bezpečnosti alebo účinnosti Integrilinu.

Z dôvodu ukončenia výroby Integrilinu zdravotnícki pracovníci:

- nemajú začínať liečbu Integrilinom u nových pacientov, ak nie je dostupný dostatočný počet injekčných liekoviek na dokončenie liečby (bolusová injekcia, po ktorej nasleduje infúzia v trvaní do 72 hodín).
- Majú zvážiť predpísanie inej vhodnej liekovej formy eptifibatidu, iného vhodného inhibítora glykoproteínového receptora IIB/IIIa (napr. tirofiban) alebo iných vhodných antitrombotík, podľa klinického stavu pacienta.

Tieto informácie je potrebné zdieľať s príslušným zdravotníckym personálom pod vašim vedením.

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce

účinky súvisiace s používaním lieku Integrilin na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na: telefónne číslo: +421 8 005 00 589, e-mail: sk_infocentrum@gsk.com.



*Electronically signed by: Martijn Akveld
Reason: I am signing for the reasons as
stated in the document.
Date: Oct 25, 2023 14:29 GMT+1*

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets