

2023 m. lapkričio 2 d

Integrilinas (eptifibatidas): Integrilino gamybos sustabdymas

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, kartu su Europos Vaistų Agentūra ir Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų informuoti apie:

Santrauka

- **GlaxoSmithKline (GSK) nedelsiant nutrauks Integrilino gamybą. Šis sprendimas priimtas dėl eptifibatido, veikliosios Integrilino medžiagos, tiekimo sutrikimo.**
- **Abiejų šiuo metu Europos Sąjungoje (ES) parduodamų Integrilin [2 mg/ml injekcinio tirpalo ir 0,75 mg/ml infuzinio tirpalo] formų tiekimas bus nutrauktas. Tai reiškia, kad Integrilinas bus pašalintas iš ES rinkos.**
- **Dėl Integrilino tiekimo nutraukimo, sveikatos priežiūros specialistai turėtų;**
 - **Nepradėti naujų pacientų gydymo Integrilinu, jei nepakanka flakonų gydymo kursui užbaigti (infuzija, trunkanti iki 72 val., sekanti po boluso injekcijos)**
 - **Jei kliniškai tinkama, apsvarstyti galimybę paskirti eptifibatido gydymo alternatyvą, alternatyvaus glikoproteino IIB/IIIa receptorių inhibitoriaus (pvz., tirofibano) ar kitų tinkamų antitrombozinių vaistų.**

Papildoma informacija

Integrilinas yra glikoproteino IIB/IIIa receptorių inhibitorius, skiriamas ankstyvo miokardo infarkto profilaktikai tiems suaugusiesiems, kurie serga nestabilią krūtinės angina (NKA) arba miokardo infarktu be Q bangos (MIBQ), kai paskutinis krūtinės skausmo epizodas tęsiasi ne ilgiau kaip 24 valandas ir yra pokyčių elektrokardiogramoje (EKG) ir (arba) padidėjęs kardiofermentų kiekis kraujyje.

Dėl eptifibatido, veikliosios Integrilino medžiagos, tiekimo problemos GSK negalės gaminti jokių kitų Integrilino serijų mažiausiai 18 mėnesių. Todėl GSK priėmė sprendimą nedelsiant nutraukti visų Integrilin formų gamybą ir paankstino strateginį produkto gamybos nutraukimą, kuris planuojamas 2024 m. pabaigoje.

Šis sprendimas taikomas šiems regionams / rinkoms, kuriose GSK turi licenciją – ES (centralizuota licencija), Armėnija, Rusija, Šveicarija, Ukraina ir Jungtinė Karalystė.

Šis tiekimo nutraukimas nėra susijęs su Integrilino saugumu ar efektyvumu.

Dėl Integrilino tiekimo nutraukimo sveikatos priežiūros specialistai turėtų:

- **Nepradėti naujų pacientų gydyti Integrilinu, jei nepakanka flakonų gydymo kursui užbaigti (infuzija, trunkanti iki 72 val., sekanti po boluso injekcijos)**
- **Jei kliniškai tinkama, apsvarstyti galimybę paskirti eptifibatido gydymo alternatyvą, alternatyvaus glikoproteino IIB/IIIa receptorių inhibitoriaus (pvz., tirofibano) ar kitų tinkamų antitrombozinių vaistų.**

Prašymas informuoti

Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, jei įmanoma, įtraukiant Serijos Nr., Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>; užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt); nemokamu telefonu 8 800 73 568.

Įmonės kontaktai

Dėl papildomos informacijos, kreipkitės telefonu +370 800 00334 arba elektroniniu paštu safety.lt@qsk.com.



*Electronically signed by: Martijn Akveld
Reason: I am signing for the reasons as
stated in the document.
Date: Oct 30, 2023 16:33 GMT*

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets