



17.10.2023

## **Integrilin (eptifibatidi): Integrilin-valmisteen valmistuksen lopettaminen**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

### ***Yhteenveto***

- **GlaxoSmithKline (GSK) lopettaa Integrilin-valmisteen valmistuksen välittömästi. Tämän päätöksen peruste on Integrilin-valmisteen vaikuttavan aineen, eptifibatidin, saatavuusongelma.**
- **Molempien tällä hetkellä Euroopan unionissa (EU) markkinoilla olevien Integrilin-valmistemuotojen [injektioneste, liuos 2 mg/ml ja infuusioneste, liuos 0,75 mg/ml] valmistus lopetetaan. Tämä tarkoittaa, että Integrilin-valmiste poistuu markkinoilta EU:n alueella.**
- **Koska Integrilin-valmisteen valmistus loppuu, terveydenhuollon ammattilaisten on huomioitava seuraavaa:**
  - **Integrilin-hoitoa ei pidä aloittaa uusille potilaille, jos injektio/infuusiopulloja ei ole riittävästi saatavilla hoidon loppuun saattamiseksi (bolusinjektio ja enintään 72 tunnin infuusio).**
  - **On harkittava vaihtoehtoisen eptifibatidi-lääkemuodon, vaihtoehtoisen glykoproteiini IIb/IIIa-reseptorin estäjän (esim. tirofibaani) tai muiden sopivien antitromboottisten lääkkeiden määräämistä kliinisesti tarkoituksenmukaisesti.**

### ***Taustaa***

Integrilin on glykoproteiini IIb/IIIa-reseptorin estäjä, joka on tarkoitettu käytettäväksi estämään varhaista sydäninfarktia aikuisilla, joilla on epästabili angina pectoris tai non-Q-aaltoinfarkti, kun viimeisin rintakipuepisodi on ollut 24 tunnin sisällä ja siihen liittyy elektrokardiogrammi- eli EKG-muutoksia ja/tai sydänentsyymien kohoaminen.

Integrilin-valmisteen vaikuttavan aineen (eptifibatidi) toimitusongelmien vuoksi GSK ei voi valmistaa enää uusia Integrilin-eriä vähintään 18 kuukauteen. Siksi GSK on päättänyt lopettaa kaikkien Integrilin-valmistemuotojen valmistamisen välittömästi, ja aikaistaa siten strategista valmisteen poistamista markkinoilta, joka oli suunniteltu tapahtuvaksi vuoden 2024 lopussa.

Tämä päätös koskee seuraavia alueita/markkinoita, joissa GSK:lla on myyntilupa - EU (keskitetty myyntilupa), Armenia, Venäjä, Sveitsi, Ukraina ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Valmistuksen lopettaminen ei johdu Integrilin-valmisteen turvallisuutta tai tehoa koskevasta huolenaiheesta.

Koska Integrilin-valmisteen valmistus loppuu, terveydenhuollon ammattilaisten on huomioitava seuraavaa:

- **Integrilin-hoitoa ei pidä aloittaa uusille potilaille, jos injektio/infuusiopulloja ei ole riittävästi saatavilla hoidon loppuun saattamiseksi (bolusinjektio ja enintään 72 tunnin infuusio).**
- **On harkittava vaihtoehtoisen eptifibatidi-lääkemuodon, vaihtoehtoisen glykoproteiini IIb/IIIa-reseptorin estäjän (esim. tirofibaani) tai muiden sopivien antitromboottisten lääkkeiden määräämistä kliinisesti tarkoituksenmukaisesti.**



Pyydämme sinua jakamaan nämä tiedot valvonnassasi olevan terveydenhuollon henkilöstön kanssa.

## **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle. Mukaan liitetään eränumero, jos se on saatavilla.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **Yrityksen yhteystiedot**

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, ottakaa yhteyttä:

Electronically signed by: Juhana Idänpään-Heikkilä  
Reason: I am signing for the reasons as stated in  
the document.  
Date: Oct 17, 2023 12:14 GMT+2

GlaxoSmithKline Oy

Juhana J. Idänpään-Heikkilä

Lääketieteellinen johtaja

Sähköposti: [juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com](mailto:juhana.j.idanpaan-heikkila@gsk.com)

Puhelin: +358 50 4200 414