

Rīgā, 2007. gada 12. martā

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Reģ. Nr. 000363303
Bruņinieku iela 5,
Rīga, LV-1001
Latvija
Tālr. 7312687
Fakss 7312690
www.gsk.lv

**Vēstule ārstam un farmaceitam
Būtiska zāļu lietošanas drošuma informācija par eptifibatīda (Integrilin) devu pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem**

Godātais veselības aprūpes sniedzēj,

pēc viedokļa saskaņošanas EMEA un Zāļu valsts aģentūrā GSK Jūs informē par nozīmīgām zāļu apraksta izmaiņām attiecībā uz eptifibatīda (*Integrilin*) šķīduma injekcijām lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem. Eptifibatīds ir IIb/IIIa glikoproteīna inhibitors. To lieto kā prettrombotisku līdzekli (antiagregantu) agrīnai miokarda infarkta (MI) profilaksei pacientiem ar nestabilu stenokardiju vai MI bez Q zoba gadījumā, ja pēdējā sāpju lēkme bijusi pēdējo 24 stundu laikā un ir EKG pārmaiņas un/vai paaugstināts sirds enzīmu līmenis.

Nesen veikta farmakokinētikas pētījuma¹ dati par pacientiem ar nieru darbības traucējumiem liecina, ka vidēji smagu vai smagu nieru darbības traucējumu (kreatinīna klīrenss [*creatinine clearance* - CrCl] < 50 ml/min) gadījumā eptifibatīda klīrenss samazinājās aptuveni par 50% un līdzsvara līmenis plazmā bija aptuveni divas reizes lielāks nekā pacientiem, kuriem bija normāla nieru darbība vai viegli nieru darbības traucējumi. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (t.i., CrCl 30 - 50 ml/min) atbilstoša eptifibatīda terapeitiska ietekme tika panākta, samazinot eptifibatīda infūzijas standartdevu no 2,0 µg/kg/min līdz 1,0 µg/kg/min, tādējādi nodrošinot zāļu efektivitāti, ko vērtēja pēc trombocītu agregācijas kavēšanas. Klīniskā pētījuma drošuma datu pārskats attiecībā uz asiņošanu liecināja, ka pacientiem, kam bija vidēji smagi nieru darbības traucējumi un kas saņēma samazinātu eptifibatīda devu, bija mazāks asiņošanas risks.

2007. gadā zāļu aprakstā tika iekļauti un EMEA apstiprinājumu saņēma **šādi ieteikumi par lietošanu un devu:**


Pacientiem ar mēreniem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss \geq 30-50 ml/min) jāievada 180 mikrogrami/kg intravenozi *bolus* veidā, pēc tam ilgstošā infūzijā visu terapijas laiku ievada devu 1,0 mikrogrami/kg/min.

Atgādinām zāļu parakstītājiem:

Eptifibatīds joprojām ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min) vai atkarību no nieru dialīzes.

Atgādinām, ka par novērotām iespējamām zāļu blakusparādībām ir jāziņo Zāļu valsts aģentūrai un zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējam pārstāvim (sk. pievienoto kontaktinformāciju) saskaņā ar spontānās ziņošanas noteikumiem Latvijā.

Ja Jums rodas jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo GSK medicīnas daļu.
Ar cieņu,


Dr. Petra Kriķe,
Medicīnas daļas vadītāja
GlaxoSmithKline Latvia SIA,
Bruņinieku iela 5, Rīga, Latvija

¹ Gretler DD, Guerciolini R, Williams PJ. Pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of eptifibatide in subjects with normal or impaired renal function. *Clin Ther.* 2004; 26(3):390-398.
Pielikumā eptifibatīda (*Integrilin*) zāļu apraksts