

2023. gada 2. novembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Integrilin (eptifibatīds): Integrilin ražošanas pārtraukšana

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

GlaxoSmithKline (Īrija) Limited pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **GlaxoSmithKline (GSK) nekavējoties pārtrauks Integrilin ražošanu. Šī lēmuma pamatā ir Integrilin aktīvās farmaceitiskās vielas – eptifibatīda, piegādes problēma.**
- **Abu Eiropas Savienībā (ES) pašlaik pieejamo Integrilin zāļu formu [2mg/ml šķīduma injekcijām un 0,75mg/ml šķīduma infūzijām] ražošana tiks pārtraukta. Tas nozīmē, ka Integrilin tiks atsaukts no ES tirgus.**
- **Saistībā ar Integrilin atsaukšanu, lūdzam veselības aprūpes speciālistus:**
 - **Neuzsākt Integrilin lietošanu jauniem pacientiem, ja nav pietiekami daudz flakonu, lai pabeigtu ārstēšanas kursu (nepieciešama bolus injekcija, kam seko līdz 72 stundu ilga infūzija).**
 - **Apsveriet iespēju izrakstīt alternatīvu eptifibatīda formu, alternatīvu glikoproteīna IIB/IIIa receptoru inhibitoru (piemēram, tirofibānu) vai citus piemērotus anti-trombotiskus medikamentus, ja tas ir klīniski atbilstoši.**

Pamatojums

Integrilin ir glikoproteīna IIB/IIIa receptoru inhibitors, kas indicēts agrīna miokarda infarkta profilaksei pieaugušajiem ar nestabilu stenokardiju vai miokarda infarktu bez Q zoba, kuriem pēdējā sāpju lēkme krūškurvī radusies iepriekšējo 24 stundu laikā un kuriem ir pārmaiņus elektrokardiogrammā (EKG) un/vai paaugstināts sirds enzīmu līmenis. Saistībā ar eptifibatīda, kas ir Integrilin aktīvā farmaceitiskā viela, piegādes problēmām, GSK vismaz 18 mēnešus nevarēs ražot jaunas Integrilin partijas. Tāpēc GSK pieņēmusi lēmumu nekavējoties pārtraukt visu Integrilin preparātu ražošanu, ierosinot stratēģisku produkta atsaukšanu no tirgus, kas plānota 2024. gada beigās.

Šis lēmums attiecas uz sekojošiem reģioniem/tirgiem, kuros GSK ir licence: ES (centralizētā licence), Armēnija, Krievija, Šveice, Ukraina un Apvienotā Karaliste.

Šī atsaukšana nav saistīta ar bažām par Integrilin drošumu vai efektivitāti.

Saistībā ar Integrilin atsaukšanu, lūdzam veselības aprūpes speciālistus:

- Neuzsākt Integrilin lietošanu jauniem pacientiem, ja nav pietiekami daudz flakonu, lai pabeigtu ārstēšanas kursu (nepieciešama bolus injekcija, kam seko līdz 72 stundu ilga infūzija).
- Apsveriet iespēju izrakstīt alternatīvu eptifibatīda formu, alternatīvu glikoproteīna IIB/IIIa receptoru inhibitoru (piemēram, tirofibānu) vai citus piemērotus anti-trombotiskus medikamentus, ja tas ir klīniski atbilstoši.

Jums jāsniedz šī informācija attiecīgajam veselības aprūpes personālam, kas atrodas Jūsu uzraudzībā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ziņo par zāļu blaknēm", un "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Lai iegūtu papildu informāciju vai jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar GlaxoSmithKline (Īrija) Limited Medicīniskās informācijas dienestu, izmantojot elektroniskā pasta adresi: QUZ52333@gsk.com vai telefona numuru +371 80205045.



Electronically signed by: Martijn Akveld
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.
Date: Oct 25, 2023 12:59 GMT+1

Martijn Akveld

Medical Director

European Partnership Markets