

2 listopada 2023

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Integrilin (eptyfibatyd): Zaprzestanie wytwarzania produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma GlaxoSmithKline (Ireland) Limited w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Firma GlaxoSmithKline (GSK) zaprzestanie wytwarzania produktu leczniczego Integrilin ze skutkiem natychmiastowym. Decyzja ta wynika z problemów z dostawami eptyfibatydu, substancji czynnej leku Integrilin.
- Zaprzestanie wytwarzania dotyczy obydwu obecnie dostępnych w Unii Europejskiej (UE) postaci leku Integrilin [2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i 0,75 mg/ml roztwór do infuzji]. Oznacza to, że produkt leczniczy Integrilin zostanie wycofany z rynku UE.
- W związku z zaprzestaniem wytwarzania leku Integrilin pracownicy ochrony zdrowia powinni:
 - Nie rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Integrilin u nowych pacjentów, jeśli nie ma wystarczającej liczby fiolek produktu leczniczego do ukończenia cyklu leczenia (wstrzyknięcie w bolusie, a następnie infuzja trwająca do 72 godzin).
 - Rozważyć przepisanie eptyfibatydu w innej postaci, alternatywnego inhibitora receptora glikoproteinowego IIb/IIIa (np. tirofibanu) lub innego odpowiedniego leku przeciwzakrzepowego, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Podstawowe informacje

Integrilin jest inhibitorem receptora glikoproteinowego IIb/IIIa wskazanym w zapobieganiu wystąpieniu wczesnego zawału mięśnia sercowego u dorosłych z niestabilną dławicą piersiową lub zawałem mięśnia sercowego bez załamka Q, z ostatnim epizodem bólu w klatce piersiowej, występującym w ciągu 24 godzin i zmianami w obrazie elektrokardiograficznym (EKG) i (lub) zwiększeniem aktywności enzymów wskaźnikowych zawału mięśnia sercowego.

Ze względu na problemy z dostawami eptyfibatydu, substancji czynnej produktu leczniczego Integrilin, firma GSK nie będzie w stanie produkować kolejnych partii produktu leczniczego Integrilin przez co najmniej 18 miesięcy. W związku z tym firma GSK podjęła decyzję o zaprzestaniu wytwarzania wszystkich postaci produktu leczniczego Integrilin ze skutkiem natychmiastowym, przyspieszając tym samym zaprzestanie wytwarzania produktu zaplanowane zgodnie ze strategią na koniec 2024 roku.

Niniejsza decyzja dotyczy następujących regionów/rynków, gdzie firma GSK posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – UE (pozwolenie centralne), Armenii, Rosji, Szwajcarii, Ukrainy i Wielkiej Brytanii.

Zaprzestanie wytwarzania produktu leczniczego nie jest spowodowane obawami dotyczącymi bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego Integrilin.

W związku z zaprzestaniem wytwarzania produktu leczniczego Integrilin pracownicy ochrony zdrowia powinni:

- Nie rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Integrilin u nowych pacjentów, jeśli nie ma wystarczającej liczby fiolek produktu leczniczego do ukończenia cyklu leczenia (wstrzyknięcie w bolusie, a następnie infuzja trwająca do 72 godzin).
- Rozważyć przepisanie eptyfibatydu w innej postaci, alternatywnego inhibitora receptora glikoproteiny IIb/IIIa (np. tirofibanu) lub innego odpowiedniego leku przeciwzakrzepowego, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Należy udostępnić tę informację odpowiedniemu personelowi medycznemu pracującemu pod Państwa nadzorem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych, w miarę możliwości z podaniem numeru serii produktu, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku pytań prosimy o kontakt z zespołem informacji medycznej GSK, tel. 22 576 9000.

Z poważaniem,



Olivera Tomanoski Aleksic
Country Medical Director