



2. nóv. 2023

Integrilin (eptifibatíð): Framleiðslu Integrilin hætt

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill GlaxoSmithKline (Ireland) Limited upplýsa þig um eftirfarandi:

Samantekt

- **GlaxoSmithKline (GSK) mun hætta framleiðslu á Integrilin tafarlaust. Ákvörðunin tengist birgðavandamálum í sambandi við eptifibatíð sem er virka efnið í Integrilin.**
- **Hætt verður að framleiða bæði lyfjaform Integrilin [2mg/ml stungulyf, lausn og 0,75mg/ml innrennslislyf, lausn] sem eru fánleg innan evrópska efnahagssvæðisins. Þetta þýðir að Integrilin verður tekið af markaði í Evrópu.**
- **Þar sem framleiðslu Integrilin verður hætt skulu heilbrigðisstarfsmenn;**
 - **Ekki hefja meðferð með Integrilin hjá nýjum sjúklingum ef ekki er til nægilegt magn af hettuglösum til að ljúka meðferðinni (hleðsluskammtur, fylgt eftir með innrennsli í allt að 72 klukkustundir).**
 - **Íhuga ávísun annars lyfjaforms eptifibatíðs, annars glýkóprótein IIb/IIIa viðtakahemils (t.d. tirofiban) eða annarra segavarnarlyfja sem henta, eins og við á klínískt.**

Bakgrunnsupplýsingar

Integrilin er glýkóprótein IIb/IIIa viðtakahemill sem er gefinn til að koma í veg fyrir snemmkomið hjartadrep hjá fullorðnum, með hvikula hjartaöng eða hjartadrep án Q-bylgju, sem fengið hafa síðasta brjóstverkjakastið á undanförunum 24 klukkustundum ásamt breytingum á hjartalínuriti (ECG) og/eða hækkun á hjartaensímum.

Vegna birgðavandamáls tengdu eptifibatíði, sem er virka efnið í Integrilin, mun GSK ekki geta framleitt fleiri lotur af Integrilin í að minnsta kosti 18 mánuði. GSK hefur því ákveðið að hætta framleiðslu allra lyfjaforma Integrilin tafarlaust, þar sem áætlað er að hætta dreifingu vörunnar í lok 2024.

Þessi ákvörðun tekur til eftirfarandi landssvæða/markaða þar sem GSK er með markaðsleyfi: Evrópska efnahagssvæðið (miðlægt skráð markaðsleyfi), Armenía, Rússland, Sviss, Úkraína og Bretland.

Framleiðslunni er ekki hætt vegna vandamála tengdum öryggi og verkun Integrilin.

Þar sem framleiðslu Integrilin verður hætt skulu heilbrigðisstarfsmenn:

- Ekki hefja meðferð með Integrilin hjá nýjum sjúklingum ef ekki er til nægilegt magn af hettuglösum til að ljúka meðferðinni (hleðsluskammtur, fylgt eftir með innrennsli í allt að 72 klukkustundir).
- Íhuga ávísun annars lyfjaforms eptifibatíðs, annars glýkóprótein IIb/IIIa viðtakahemils (t.d. tirofiban) eða annarra segavarnarlyfja sem henta, eins og við á klínískt.

Þú skalt koma þessum upplýsingum til þeirra heilbrigðisstarfsmanna sem starfa undir þinni stjórn og annarra heilbrigðisstarfsmanna, eins og við á.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Tengiliður fyrirtækis

Fyrir frekari upplýsingar eða spurningar skal hafa samband við Vistor hf. Sími: + 354 535 7000

Viðtakendur þessa bréfs eru: allir hjartalæknar, yfirhjúkrunarfræðingar á hjartadeildum, sjúkrahúsapótek, forstöðulæknir Hjartaverndar.

Kær kveðja,



Thy Andresen

Yfirmaður lækningasviðs fyrir Danmörku og Ísland
GlaxoSmithKline Pharma A/S

V-2023100345