



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/785824/2015
EMA/H/C/004104

Resumen del EPAR para el público general

Eptifibatide Accord

eptifibatida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Eptifibatide Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Eptifibatide Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Eptifibatide Accord, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Eptifibatide Accord y para qué se utiliza?

Eptifibatide Accord es un medicamento que se administra para prevenir el infarto de miocardio en adultos. Se usa en los siguientes grupos:

- pacientes que tienen angina inestable (dolor torácico provocado por un flujo sanguíneo deficiente hacia el corazón, que se puede producir en reposo o sin un desencadenante evidente);
- pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio sin onda Q (un tipo de ataque al corazón), con dolor torácico en las últimas 24 horas y con anomalías en el electrocardiograma (ECG) o signos de problemas cardíacos en la sangre.

Eptifibatide Accord se administra junto con aspirina y heparina no fraccionada (medicamentos que previenen la formación de coágulos sanguíneos).

Los pacientes que con más probabilidad pueden beneficiarse de un tratamiento con Eptifibatide Accord son aquellos que corren un alto riesgo de sufrir un infarto de miocardio en los tres o cuatro días que suceden a una angina aguda (súbita). Se incluyen aquí pacientes a los que se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP, un tipo de intervención quirúrgica para desbloquear las arterias que llevan la sangre al corazón).



El medicamento contiene el principio activo eptifibatida.

Eptifibatide Accord es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Integrilin. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord será administrado por un médico con experiencia en el tratamiento de los infartos de miocardio y la angina de pecho y solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en una solución para perfusión intravenosa (goteo en vena) e inyección intravenosa.

La dosis recomendada es de 180 microgramos por kilogramo de peso corporal, que se administran en forma de inyección intravenosa lo antes posible después del diagnóstico. Esto va seguido de una perfusión constante de 2,0 microgramos/kg al minuto durante 72 horas hasta que comienza la cirugía cardíaca o hasta que el paciente es dado de alta en el hospital (la opción que se presente en primer lugar). Si el paciente se somete a una intervención coronaria percutánea (ICP o angioplastia, un procedimiento quirúrgico que se utiliza para desbloquear las arterias coronarias que se han estrechado), la perfusión de Eptifibatide Accord puede continuar hasta 24 horas después de la intervención, durante un máximo de 96 horas.

Los pacientes que tienen insuficiencia renal moderada deberán recibir una dosis más baja durante la perfusión. Eptifibatide Accord no debe administrarse a pacientes con problemas renales graves.

¿Cómo actúa Eptifibatide Accord?

Eptifibatide Accord es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Esto quiere decir que ayuda a evitar que unas células del organismo denominadas plaquetas se unan entre sí (se agreguen). Esta unión de las plaquetas contribuye notablemente a la formación de un coágulo sanguíneo que, si se produce en los vasos sanguíneos que riegan el corazón, puede dar lugar a un infarto de miocardio. El principio activo de Eptifibatide Accord, la eptifibatida, detiene la agregación plaquetaria al bloquear una proteína llamada glicoproteína IIb/III que se encuentra en la superficie de las plaquetas y las hace pegajosas. Esto reduce el riesgo de que se formen coágulos sanguíneos y ayuda a prevenir los infartos de miocardio.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eptifibatide Accord?

La empresa facilitó datos procedentes de la literatura científica publicada sobre la eptifibatida. No se precisaron estudios adicionales, ya que Eptifibatide Accord es un medicamento genérico administrado mediante inyección y perfusión intravenosa y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia Integrilin.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Eptifibatide Accord?

Dado que Eptifibatide Accord es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Eptifibatide Accord?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Eptifibatide Accord ha demostrado ser comparable a Integrilin. Por tanto el

CHMP consideró que, al igual que en el caso de Integrilin, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Eptifibatide Accord?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Eptifibatide Accord se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Eptifibatide Accord la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [Resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Eptifibatide Accord

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Eptifibatide Accord pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Eptifibatide Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.