

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

INTEGRILIN (eptifibatide): CESSAZIONE DELLA PRODUZIONE DEL MEDICINALE

Data: 2 novembre 2023

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- GlaxoSmithKline (GSK) cesserà la produzione di Integrilin con effetto immediato. Questa decisione è dovuta ad un problema di fornitura di eptifibatide, il principio attivo del medicinale Integrilin.
- Entrambe le formulazioni di Integrilin [0,75 mg/ml soluzione per infusione 1 fiala 100 ml EV - AIC 034489017/E e 2 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala 10 ml EV - AIC 034489029/E] attualmente disponibili nell'Unione Europea (UE) saranno discontinue. Ciò significa che Integrilin non sarà più disponibile sul mercato dell'Unione Europea.
- A seguito della cessata commercializzazione definitiva di Integrilin, gli operatori sanitari devono:
 - Non iniziare la somministrazione di Integrilin a nuovi pazienti se le fiale non sono sufficienti per completare il ciclo di trattamento (iniezione in bolo seguita da un'infusione fino a 72 ore).
 - Considerare la possibilità di prescrivere una formulazione alternativa di eptifibatide, un inibitore alternativo del recettore della glicoproteina IIb/IIIa (ad es. tirofiban) o altri farmaci antitrombotici idonei, come clinicamente appropriato.

Informazioni di Contesto

Integrilin è un inibitore del recettore della glicoproteina IIb/IIIa indicato per la prevenzione dell'infarto miocardico precoce negli adulti che presentano angina instabile o infarto miocardico non Q-wave, con l'ultimo episodio di dolore toracico avvenuto entro 24 ore e con alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG) e/o enzimi cardiaci elevati.

A causa di un problema di approvvigionamento di eptifibatide, il principio attivo di Integrilin, GSK non sarà in grado di produrre ulteriori lotti di Integrilin per almeno 18 mesi. GSK ha quindi deciso di interrompere la produzione di tutte le formulazioni di Integrilin con effetto immediato, anticipando la cessata commercializzazione definitiva del medicinale già prevista nei piani aziendali per la fine del 2024.

Questa decisione si applica alle seguenti regioni/mercati in cui GSK ha l'autorizzazione: Unione Europea (autorizzazione centralizzata), Armenia, Russia, Svizzera, Ucraina e Regno Unito.

La cessata commercializzazione definitiva non è dovuta a problemi di sicurezza o di efficacia di Integrilin.

A causa della cessata commercializzazione definitiva di Integrilin, gli operatori sanitari devono:

- Non iniziare la somministrazione di Integrilin a nuovi pazienti se le fiale non sono sufficienti per completare il ciclo di trattamento (iniezione in bolo seguita da un'infusione fino a 72 ore).

- Considerare la possibilità di prescrivere una formulazione alternativa di eptifibatide, un inibitore alternativo del recettore della glicoproteina IIb/IIIa (ad es. tirofiban) o altri farmaci antitrombotici idonei, come clinicamente appropriato.

È necessario condividere queste informazioni con il personale sanitario competente sotto la propria supervisione.

Segnalazione degli eventi avversi

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati RCP in formato QR-Code

