



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.11.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Einstellung der Herstellung von Integrilin (Eptifibatid)

INTEGRILIN 0,75 mg/ml Infusionslösung
INTEGRILIN 2 mg/ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/99/109/001
Zulassungsnummer: EU/1/99/109/002

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Eptifibatid

Indikationen:

INTEGRILIN ist zur Anwendung mit Acetylsalicylsäure und unfraktioniertem Heparin bestimmt. INTEGRILIN ist indiziert zur Prävention eines drohenden Myokardinfarkts bei Erwachsenen mit instabiler Angina pectoris oder Non-Q-wave-Myokardinfarkt, wobei Brustschmerz zuletzt innerhalb von 24 Stunden und EKG-Veränderungen aufgetreten und/oder die Herzenzyme erhöht sind.

Zusammenfassung:

- Der Zulassungsinhaber stellt die Herstellung von Integrilin mit sofortiger Wirkung ein. Grund für diese Entscheidung ist ein Lieferproblem bei Eptifibatid, dem aktiven pharmazeutischen Wirkstoff von Integrilin.
- Beide Formulierungen von Integrilin [2mg/ml Lösung zur Injektion und 0,75mg/ml Lösung zur Infusion], die derzeit in der Europäischen Union (EU) erhältlich sind,



werden nicht mehr hergestellt. Dies bedeutet, dass Integrilin in der EU vom Markt genommen wird.

- Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe aufgrund der Einstellung von Integrilin:
 - Beginnen Sie nicht mit der Behandlung neuer Patienten mit Integrilin, wenn nicht genügend Ampullen für eine vollständige Behandlung vorhanden sind (Bolusinjektion gefolgt von einer bis zu 72-stündigen Infusion).
 - Erwägen Sie die Verschreibung einer alternativen Formulierung von Eptifibatid, eines alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitors (z. B. Tirofiban) oder anderer geeigneter antithrombotischer Medikamente, sofern dies klinisch angemessen ist.

Hintergrund

Integrilin ist ein Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitor, der zur Vorbeugung eines frühen Myokardinfarkts bei Erwachsenen mit instabiler Angina pectoris oder einem Nicht-Q-Wellen-Myokardinfarkt angezeigt ist, wobei die letzte Episode von Brustschmerzen innerhalb von 24 Stunden auftrat und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG) und/oder erhöhte Herzenzyme auftraten.

Aufgrund eines Lieferproblems bei Eptifibatid, dem aktiven pharmazeutischen Wirkstoff von Integrilin, wird der Zulassungsinhaber für mindestens 18 Monate keine weiteren Chargen von Integrilin herstellen können. GSK hat daher beschlossen, die Herstellung aller Formulierungen von Integrilin mit sofortiger Wirkung einzustellen und die für Ende 2024 geplante strategische Produkteinstellung vorzuziehen.

Diese Entscheidung gilt für die folgenden Regionen/Märkte, in denen der Zulassungsinhaber eine Zulassung besitzt: die EU (zentrale Zulassung), Armenien, Russland, die Schweiz, die Ukraine und das Vereinigte Königreich.

Die Einstellung ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit von Integrilin zurückzuführen.

Informationen für medizinische Fachkräfte aufgrund der Einstellung von Integrilin:

- Beginnen Sie nicht mit der Behandlung neuer Patienten mit Integrilin, wenn nicht genügend Ampullen vorhanden sind, um den Behandlungsverlauf abzuschließen (Bolusinjektion, gefolgt von einer bis zu 72-stündigen Infusion).
- Erwägen Sie die Verschreibung einer alternativen Formulierung von Eptifibatid, eines alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitors (z. B. Tirofiban) oder anderer geeigneter antithrombotischer Medikamente, sofern dies klinisch angemessen ist.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Teilen Sie diese Informationen mit dem zuständigen medizinischen Personal unter Ihrer Aufsicht.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Integrilin dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.11.2023