



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3
3053 Münchenbuchsee
Switzerland

+41 31 862 21 11
swiss.info@gsk.com

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, im Oktober 2023

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Integrilin Infusionslösung (ZL-Nr. 54050) und Integrilin Injektionslösung (ZL-Nr. 54054) – Eptifibatid

- **Einstellung der Produktion von Integrilin Infusionslösung und Integrilin Injektionslösung**
- **Zunahme der Anzahl Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen nach Verabreichung von Integrilin**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

GlaxoSmithKline (GSK) möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgende Sachverhalte in Bezug auf Integrilin informieren.

Zusammenfassung

A. Einstellung der Produktion

- GlaxoSmithKline (GSK) hat die Entscheidung getroffen, die Produktion von Integrilin (Eptifibatid) 2mg/ml 10ml Injektionslösung und 0,75mg/ml 100ml Infusionslösung mit sofortiger Wirkung einzustellen. Die noch vorhandenen Chargen werden ausverkauft.
- Diese Entscheidung, die Produktion von Integrilin einzustellen, ist nicht auf Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Produkt zurückzuführen und steht auch nicht in Verbindung mit dem Anstieg der Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen unter Behandlung mit Integrilin (Eptifibatid) in einigen Märkten (siehe unten).
- In Anbetracht der baldigen Einstellung des Vertriebs von Integrilin (Eptifibatid) sollten Ärzte die Verschreibung eines alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitors oder anderer geeigneter antithrombotischer Arzneimittel in Erwägung ziehen, sofern dies klinisch angemessen ist.

B. Zunahme der Anzahl Fälle von Übelkeit und Erbrechen

- In einigen Märkten ist seit 2022 über einen Anstieg der Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen unter Integrilin (Eptifibatid) berichtet worden.
- GSK ist der Ansicht, dass das Gesamt-Nutzen-Risiko-Profil von Integrilin auf der Grundlage der verfügbaren Informationen in den Märkten, in denen kein generisches Eptifibatid und kein geeigneter alternativer therapeutischer Glykoprotein-IIb/IIIa-Plättchenhemmer verfügbar ist, weiterhin günstig ist. In der Schweiz ist kein Eptifibatid-Generikum zugelassen.
- Für den Schweizer-Markt, schlägt GSK deshalb vor, dass Ärzte bei einem Patienten, bei dem Übelkeit und/oder Erbrechen in engem Zusammenhang mit der Injektion/Infusion von

Integrilin beobachtet wird, in Erwägung ziehen sollten, Integrilin gegen einen alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitor oder andere geeignete antithrombotische Arzneimittel auszutauschen, sofern klinisch angemessen.

Hintergrundinformationen

Integrilin ist angezeigt zur Anwendung zusätzlich zu Heparin und Acetylsalicylsäure:

1. Bei perkutaner Koronarintervention zur Vermeidung ischämischer kardialer Komplikationen bei Patienten, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen (Ballondilatation; Stentimplantation).
2. Bei instabiler Angina pectoris zur Herabsetzung des Risikos eines Herzinfarktes bei Patienten, die auf umfassende konventionelle Therapie nicht ansprechen und für eine perkutane koronare Intervention vorgesehen sind.

A. Einstellung der Produktion von Integrilin

- GSK hat die Entscheidung getroffen, die Produktion von Integrilin 2mg/ml 10ml Injektionslösung und Integrilin 0,75mg/ml 100ml Infusionslösung mit sofortiger Wirkung einzustellen.
- Aufgrund eines Versorgungsproblems mit dem in Integrilin enthaltenen Wirkstoff Eptifibatid wird GSK für mindestens 18 Monate keine weiteren Chargen von Integrilin (Eptifibatid) herstellen können. GSK hat daher beschlossen, die Produktion von Integrilin (Eptifibatid) mit sofortiger Wirkung einzustellen und damit die für Ende 2024 geplante strategische Einstellung des Produkts vorzuziehen.
- Diese Entscheidung gilt für alle Märkte, in denen Integrilin zugelassen ist.
- Die Entscheidung, die Produktion von Integrilin einzustellen, ist nicht auf Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit dem Produkt zurückzuführen und steht auch nicht in Verbindung mit dem Anstieg der Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen unter Behandlung mit Integrilin (Eptifibatid) über die in einigen Märkten berichtet wurde.

B. Zunahme der Anzahl Fälle von Übelkeit und Erbrechen

- In letzter Zeit wurde für Integrilin (Eptifibatid) über eine Zunahme der Anzahl Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen berichtet.
- Viele dieser Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen traten innert weniger Minuten bis Stunden nach Verabreichung von Integrilin auf. Die meisten davon waren nicht schwerwiegend.
- Nach der Sicherheitsbewertung von GSK kann ein kausaler Zusammenhang zwischen Integrilin (Eptifibatid) und Übelkeit und Erbrechen als pharmakologische Nebenwirkung des Wirkstoffs Eptifibatid nicht nachgewiesen werden.
- Die von GSK durchgeführte Untersuchung der Herstellungsqualität hat keine Anzeichen dafür ergeben, dass die Herstellungsverfahren für den Wirkstoff oder das Arzneimittel zu den gemeldeten Vorfällen von Übelkeit/Erbrechen beigetragen haben, und es wurde bestätigt, dass die Chargen bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer innerhalb der genehmigten Stabilitätsspezifikationen bleiben.
- GSK überwacht weiterhin alle Fälle von Übelkeit und/oder Erbrechen sowie das Sicherheitsprofil von Integrilin (Eptifibatid).

Empfehlungen für Fachpersonen

A. Einstellung der Produktion von Integrilin

In Anbetracht der baldigen Einstellung des Vertriebs von Integrilin (Eptifibatid) sollten Ärzte die Verschreibung eines alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitors oder anderer geeigneter antithrombotischer Arzneimittel in Erwägung ziehen, sofern dies klinisch angemessen ist.

B. Zunahme der Anzahl Fälle von Übelkeit und Erbrechen

Falls Übelkeit und/oder Erbrechen bei einer Patientin oder einem Patienten eng mit der Injektion/Infusion von Integrilin assoziiert sind, sollte eine Umstellung von Integrilin auf einen anderen Inhibitor aus der Klasse der Glykoproteine IIb/IIIa oder einen anderen geeigneten Gerinnungshemmer (wie klinisch angemessen) erwogen werden.

Kontaktangaben

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG, Medizinische Abteilung, Tel. 031 862 21 11 oder swiss.info@gsk.com.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Im Fall von unerwünschten Wirkungen senden Sie bitte eine Email an pv.swiss@gsk.com. Im weiteren empfiehlt Swissmedic für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Die jeweils aktuelle Fachinformation ist auf der Website von Swissmedic unter www.swissmedicinfo.ch aufgeschaltet.

Freundliche Grüsse

GlaxoSmithKline AG