



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3
3053 Münchenbuchsee
Switzerland

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

www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, octobre 2023

Information importante relative à la sécurité d'Integrilin solution pour perfusion (numéro d'autorisation: 54050) et Integrilin solution injectable (numéro d'autorisation: 54054) – eptifibatide

- **Arrêt de la production d'Integrilin solution pour perfusion et d'Integrilin solution injectable**
- **Augmentation du nombre de cas de nausées et/ou de vomissements après l'administration d'Integrilin**

Docteur,

En accord avec Swissmedic, GlaxoSmithKline (GSK) souhaite vous informer des faits suivants concernant Integrilin.

Résumé

A. Arrêt de la production

- GlaxoSmithKline (GSK) a décidé d'arrêter la production d'Integrilin (eptifibatide) solution injectable à 2 mg/ml 10 ml et d'Integrilin solution pour perfusion à 0,75 mg/ml 100 ml avec effet immédiat. Les lots encore disponibles seront écoulés jusqu'à épuisement des stocks.
- Cette décision d'arrêter la production d'Integrilin n'est pas liée à des problèmes de sécurité en rapport au produit ni à l'augmentation du nombre de cas de nausées et/ou de vomissements qui a été constatée sur certains marchés (voir ci-après) sous traitement par Integrilin (eptifibatide).
- En raison de l'arrêt prochain de la distribution d'Integrilin (eptifibatide), les médecins devraient envisager de prescrire un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa ou d'autres médicaments antithrombotiques adaptés lorsque cela est cliniquement approprié.

B. Augmentation du nombre de cas de nausées et de vomissements

- Une hausse du nombre de cas de nausées et/ou de vomissements sous Integrilin (eptifibatide) a été rapportée depuis 2022 sur certains marchés.
- Sur la base des informations disponibles sur les marchés où il n'existe pas d'eptifibatide générique ni d'autre antiagrégant plaquettaire approprié agissant sur la glycoprotéine IIb/IIIa, GSK estime que le profil bénéfices-risques global d'Integrilin reste favorable. Aucun générique de l'eptifibatide n'est autorisé en Suisse.

- Pour le marché suisse, GSK propose donc que, lorsque cela est cliniquement approprié, les médecins envisagent de remplacer Integrilin par un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa ou par d'autres médicaments antithrombotiques adaptés chez les patients pour lesquels on observe des nausées et/ou des vomissements étroitement liés à l'injection ou à la perfusion d'Integrilin.

Informations de fond

L'administration d'Integrilin est indiquée en complément de l'héparine et de l'acide acétylsalicylique:

1. En cas d'intervention coronarienne percutanée pour éviter les complications cardiaques ischémiques chez les patients qui doivent subir une intervention coronarienne percutanée (dilatation par ballonnet; implantation d'un stent).
2. En cas d'angine de poitrine instable pour réduire le risque d'infarctus du myocarde chez les patients qui ne répondent pas à un traitement classique intensif et chez lesquels une intervention coronarienne percutanée est prévue.

A. Arrêt de la production d'Integrilin

- GSK a décidé d'arrêter la production d'Integrilin solution injectable à 2 mg/ml 10 ml et d'Integrilin solution pour perfusion 0,75 mg/ml 100 ml avec effet immédiat.
- En raison de problèmes d'approvisionnement rencontrés pour le principe actif (eptifibatide) d'Integrilin, GSK ne sera pas en mesure de produire de nouveaux lots d'Integrilin (eptifibatide) pendant au moins 18 mois. C'est pourquoi GSK a décidé d'avancer l'arrêt stratégique d'Integrilin (eptifibatide) qui était prévu pour fin 2024 en stoppant immédiatement la production de ce produit.
- Cette décision vaut pour tous les marchés sur lesquels Integrilin est autorisé.
- La décision d'arrêter la production d'Integrilin n'est pas liée à des problèmes de sécurité en rapport au produit ni à l'augmentation du nombre de cas de nausées et/ou de vomissements qui a été rapportée sur certains marchés sous traitement par Integrilin (eptifibatide).

B. Augmentation du nombre de cas de nausées et de vomissements

- Une augmentation du nombre de cas de nausées et/ou de vomissements sous Integrilin (eptifibatide) a été rapportée dernièrement.
- Dans de nombreux cas, les nausées et/ou les vomissements sont apparus dans un délai de quelques minutes à quelques heures après l'administration d'Integrilin. La plupart des cas n'étaient pas graves.
- D'après l'évaluation de la sécurité menée par GSK, il est impossible de prouver qu'il existe une relation causale entre Integrilin (eptifibatide) et l'apparition de nausées et de vomissements en tant qu'effet secondaire pharmacologique du principe actif eptifibatide.
- Les investigations entreprises par GSK concernant la qualité de la production n'ont mis en évidence aucun élément indiquant que les procédés de fabrication utilisés pour la production du principe actif ou du médicament ont contribué aux cas signalés de nausées/vomissements, et il a été confirmé que les lots restent dans les spécifications de stabilité approuvées jusqu'à la fin de leur durée de conservation.
- GSK continue à suivre tous les cas de nausées et/ou de vomissements et à surveiller le profil de sécurité d'Integrilin (eptifibatide).

Recommandations pour les professionnels

A. Arrêt de la production d'Integrilin

En raison de l'arrêt prochain de la distribution d'Integrilin (eptifibatide), les médecins devraient envisager de prescrire un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa ou d'autres médicaments antithrombotiques adaptés lorsque cela est cliniquement approprié.

B. Augmentation du nombre de cas de nausées et de vomissements

Si un lien étroit est constaté entre l'apparition de nausées et/ou de vomissements chez un(e) patient(e) et l'injection ou la perfusion d'Integrilin, il convient d'envisager de remplacer Integrilin par un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa ou par un autre anticoagulant adéquat (selon ce qui est cliniquement approprié).

Pour nous contacter

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter le service médical de GlaxoSmithKline SA par téléphone (031 862 21 11) ou par e-mail (swiss.info@gsk.com).

Déclaration des effets indésirables

En cas d'effets indésirables, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse pv.swiss@gsk.com. Pour déclarer les effets indésirables (EI) de médicaments, Swissmedic recommande en outre d'utiliser le portail d'annonce EIViS (Electronic Vigilance System) spécialement conçu à cet effet. Vous trouverez toutes les informations utiles à l'adresse www.swissmedic.ch.

L'information professionnelle actuelle est mise en ligne sur le site Web de Swissmedic (www.swissmedicinfo.ch).

Meilleures salutations,

GlaxoSmithKline AG