

Titel och namn

Företag  
Adress 1  
Adress

01 november 2023

## **Viktig information om läkemedlet Integrilin (eptifibatid): tillverkning av Integrilin upphör**

Bästa/bäste hälso- och sjukvårdspersonal,

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited vill i samråd med Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) informera dig om följande:

- **GlaxoSmithKline (GSK) kommer att upphöra med tillverkningen av Integrilin med omedelbar verkan. Detta beslut är baserat på leveransproblem med eptifibatid, den aktiva substansen i Integrilin.**
- **Båda formuleringarna av Integrilin [2 mg/ml injektionsvätska, lösning och 0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning] som för närvarande är tillgängliga i Europeiska unionen (EU) kommer att avregistreras. Detta innebär att Integrilin inte längre kommer att vara tillgänglig på EU-marknaden.**
- **På grund av avregistreringen av Integrilin bör hälso- och sjukvårdspersonal;**
  - **Inte sätta in nya patienter på Integrilin om det inte finns tillräckligt med doser/injektionsflaskor för att fullfölja behandlingen (bolusinjektion följt av upp till 72 timmars infusion).**
  - **Överväga att förskriva en alternativ glykoprotein IIb/IIIa-receptorhämmare (t.ex. tirofiban) eller andra lämpliga antitrombotiska läkemedel, enligt klinisk praxis.**

## **Bakgrund**

Integrilin är en glykoprotein IIb/IIIa-receptorhämmare som är indicerad för att förhindra tidig hjärtinfarkt hos vuxna med instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt, med den senaste episoden av bröstsmärta inom 24 timmar och med elektrokardiogram (EKG)-förändringar och/eller förhöjda hjärtenzymer.

På grund av leveransproblem med eptifibatid, den aktiva substansen i Integrilin, kommer GSK inte att kunna tillverka ytterligare partier av Integrilin under minst 18 månader. GSK har därför fattat beslutet att avbryta tillverkningen av alla formuleringar av Integrilin med omedelbar verkan, och därmed tidigarelägga en strategisk avregistrering av produkten som var planerad till slutet av 2024.

Detta beslut gäller för följande regioner/marknader där GSK har en licens - EU (centraliserad licens), Armenien, Ryssland, Schweiz, Ukraina och Storbritannien.

Denna avregistrering beror inte på oro angående säkerheten eller effekten av Integrilin.

Dela denna information med (relevant) sjukvårdspersonal.

## **Rapportering av biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## **Företagets kontaktinformation**

För ytterligare information eller frågor vänligen kontakta GlaxoSmithKline AB, Medicinsk information, tel 08-638 93 00, [info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com).

Med vänlig hälsning,

**GlaxoSmithKline AB**



*Electronically signed by: Anna Linnér  
Reason: I am signing for the reasons as stated in the document.  
Date: Oct 26, 2023 10:29 GMT+2*

Anna Linnér  
Medicinsk Direktör  
GSK AB Sverige