



GlaxoSmithKline
GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

T 0049 89 360 44-0
F 0049 89 360 44-8000

Med Info & Service Center
Montag - Freitag 8 bis 18 Uhr

T 0800 1 22 33 55
F 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

02. November 2023

Integrilin (Eptifibatid): Einstellung der Produktion von Integrilin

Sehr geehrte Damen und Herren,

GlaxoSmithKline (GSK) möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- GSK wird die Produktion von Integrilin mit sofortiger Wirkung einstellen. Diese Entscheidung beruht auf Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Eptifibatid, dem Wirkstoff von Integrilin.
- Beide derzeit in der Europäischen Union (EU) erhältlichen Formulierungen von Integrilin (2 mg/ml, Injektionslösung und 0,75 mg/ml, Infusionslösung) werden eingestellt. Dies bedeutet, dass Integrilin in der EU nicht mehr zur Verfügung steht.
- Aufgrund der Einstellung von Integrilin sollten medizinische Fachkräfte Folgendes beachten:
 - Neue Patient*innen sollen nicht mit Integrilin behandelt werden, falls nicht genügend Durchstechflaschen vorhanden sind, um die Behandlung abzuschließen (Bolusinjektion, gefolgt von einer Infusion von bis zu 72 Stunden).
 - Die Verschreibung einer alternativen Formulierung von Eptifibatid, einem alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitor (z. B. Tirofiban) oder anderen geeigneten antithrombotischen Medikamenten, sollte, je nach klinischer Angemessenheit, in Betracht gezogen werden.

Hintergrund

Integrilin ist ein Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitor, der zur Prävention eines drohenden Myokardinfarkts bei Erwachsenen mit instabiler Angina pectoris oder Non-Q-Wave-Myokardinfarkt indiziert ist, wobei Brustschmerz zuletzt innerhalb von 24 Stunden und EKG-Veränderungen aufgetreten und/oder die Herzenzyme erhöht sind.

Aufgrund von Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Eptifibatid, dem Wirkstoff von Integrilin, wird GSK für mindestens 18 Monate keine weiteren Chargen von Integrilin herstellen können. GSK hat daher entschieden, die Herstellung aller Formulierungen von Integrilin mit sofortiger Wirkung einzustellen. GSK zieht damit eine strategische Produkteinstellung vor, welche für Ende 2024 geplant war.



Diese Entscheidung gilt für folgende Regionen/Märkte, in denen GSK eine Zulassung hat: die EU (zentrale Zulassung), Armenien, Russland, Schweiz, Ukraine und das Vereinigte Königreich.

Diese Produkteinstellung ist nicht auf Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit von Integrilin zurückzuführen.

Aufgrund der Einstellung von Integrilin sollten medizinische Fachkräfte Folgendes beachten:

- Neue Patient*innen sollen nicht mit Integrilin behandelt werden, falls nicht genügend Durchstechflaschen vorhanden sind, um die Behandlung abzuschließen (Bolusinjektion, gefolgt von einer Infusion von bis zu 72 Stunden).
- Die Verschreibung einer alternativen Formulierung von Eptifibatid, einem alternativen Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptor-Inhibitor (z. B. Tirofiban) oder anderen geeigneten antithrombotischen Medikamenten, sollte, je nach klinischer Angemessenheit, in Betracht gezogen werden.

Bitte geben Sie diese Informationen an das zuständige medizinische Fachpersonal weiter.

Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige medizinischer Fachkreise werden gebeten, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen, einschließlich Chargennummer, falls verfügbar, zu melden an GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München, Tel: + 49 (0) 800 1 22 33 55, E-Mail: produkt.info@gsk.com.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: +49 (0)228 207 5207 schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktaufnahme

Sollten Sie weiterführende Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Medizinisches Info & Service Center. Sie erreichen dieses unter service.info@gsk.com oder + 49 (0) 800 1 22 33 55.

Mit freundlichen Grüßen

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

*Elektronisch signiert von:
Katharina Wolff
Grund: Ich unterschreibe
aus den im Dokument
angegebenen Gründen.
Datum: 23. Oktober 2023
10:44 GMT+2*

Katharina Wolff

ppa. Dr. Katharina Wolff
Medical Director

*Elektronisch signiert von: Nils-
Erik Niclas Källbom Karlsson
Grund: Ich unterschreibe aus
den im Dokument
angegebenen Gründen.
Datum: 23. Oktober 2023
11:20 GMT+2*

Niclas Karlsson

ppa. Niclas Karlsson
Head of Business Unit General Medicine