

Wavre, le 2 novembre 2023

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Integrilin (eptifibatide) : Arrêt de la fabrication d'Integrilin

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé – Division de la pharmacie et des médicaments, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. (GSK), souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **GlaxoSmithKline (GSK) cesse la fabrication d'Integrilin avec effet immédiat. Cette décision est motivée par un problème d'approvisionnement d'éptifibatide, la substance active de l'Integrilin.**
- **Les deux formes pharmaceutiques d'Integrilin [solution injectable de 2 mg/ml et solution pour perfusion de 0,75 mg/ml] actuellement disponibles dans l'Union européenne ne seront plus fabriquées. Cela signifie que l'Integrilin sera retiré du marché européen.**
- **En raison de l'arrêt de la commercialisation d'Integrilin, les professionnels de la santé :**
 - **ne devraient pas initier le traitement par Integrilin chez de nouveaux patients s'il n'y a pas suffisamment de flacons pour terminer le traitement (injection en bolus suivie d'une perfusion pouvant durer jusqu'à 72 heures).**
 - **Devraient envisager de prescrire une alternative à l'éptifibatide, un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa (par exemple, le tirofiban) ou d'autres médicaments antithrombotiques adaptés lorsque cela est cliniquement approprié.**

Informations générales

Integrilin est un inhibiteur des récepteurs de la glycoprotéine IIb/IIIa indiqué pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez les adultes souffrant d'angor instable ou d'infarctus du myocarde sans onde Q avec un dernier épisode de douleur thoracique survenu dans les 24 heures, s'accompagnant de modifications de l'électrocardiogramme (ECG) et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques.

En raison d'un problème d'approvisionnement d'éptifibatide, la substance active d'Integrilin, GSK ne sera pas en mesure de fabriquer de nouveaux lots d'Integrilin pendant au moins 18 mois. GSK a donc pris la décision d'arrêter la fabrication de toutes les formes pharmaceutiques d'Integrilin avec effet immédiat, avançant ainsi l'arrêt stratégique du produit qui était prévu pour la fin de l'année 2024.

Cette décision vaut pour les régions/marchés suivants où GSK possède une autorisation de mise sur le marché (AMM): l'UE (autorisation via la procédure centralisée), l'Arménie, la Russie, la Suisse, l'Ukraine et le Royaume-Uni.

L'arrêt de commercialisation n'est pas dû à des problèmes de sécurité ou d'efficacité d'Integrilin.

En raison de l'arrêt de commercialisation d'Integrilin, les professionnels de la santé :

- ne devraient pas initier le traitement par Integrilin chez de nouveaux patients s'il n'y a pas suffisamment de flacons pour terminer le traitement (injection en bolus suivie d'une perfusion pouvant durer jusqu'à 72 heures).
- Devraient envisager de prescrire une alternative à l'eptifibatide, un autre inhibiteur du récepteur de la glycoprotéine IIb/IIIa (par exemple, le tirofiban) ou d'autres médicaments antithrombotiques adaptés lorsque cela est cliniquement approprié.

Veuillez partager ces informations avec le personnel de santé compétent sous votre supervision.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Integrilin, au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé via le site internet :

www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation d'Integrilin peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. (GSK) par tél. au +32 10.85.52.00 ou par e-mail à l'adresse be.medinfo@gsk.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, veuillez contacter notre département « Information médicale » au numéro +32 10.85.52.00 ou par e-mail à l'adresse be.medinfo@gsk.com.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Sincères salutations,



Electronically signed by: Alex
Liakos
Reason: I am signing for the
reasons as stated in the
document.
Date: Oct 26, 2023 16:35
GMT+1

Dr Alexander Liakos
Cluster Medical Director, Belgium and Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV