



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534721/2024
EMA/H/C/000984

Efient (*prasugrel*)

Общ преглед на Efient и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Efient и за какво се използва?

Efient е лекарство, което се приема заедно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци и втвърдяване на артериите) при възрастни с остър коронарен синдром, които са подложени на перкутанна коронарна интервенция. Острият коронарен синдром е група състояния, при които в кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето, се прекъсва кръвоснабдяването и това води до невъзможност сърдечната тъкан да функционира нормално или до умираването ѝ. Синдромът включва нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) и инфаркт. Перкутанната коронарна интервенция е процедура, която се използва за отпушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето.

Efient съдържа активното вещество прасугрел (*prasugrel*).

Как се използва Efient?

Efient се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Пациентите, приемащи Efient, трябва да приемат също аспирин, както е предписано от техните лекари. Препоръчително е лечението с Efient и аспирин да продължава до една година.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Efient вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Efient?

Активното вещество в Efient, прасугрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Когато кръвта образува тромб, това се дължи на специални клетки в кръвта, тромбоцити, които залепват една за друга (агрегират). Прасугрел предотвратява тромбоцитната агрегация, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, с рецептор на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати сърдечен инфаркт или инсулт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Efient са установени в проучванията?

В едно основно проучване Efient, прилаган като начална доза от 60 mg, последвана от 10 mg „поддържащи“ дози, е сравнен с клопидогрел (друг инхибитор на тромбоцитната агрегация) — и двете лекарства, приемани в комбинация с аспирин. Проучването обхваща почти 14 000 възрастни с остър коронарен синдром, на които предстои перкутанна коронарна интервенция. Основната мярка за ефективност е намаляването на общия брой смъртни случаи вследствие на сърдечносъдови заболявания (смъртни случаи, дължащи се на проблеми със сърцето или кръвоносните съдове), инфаркти или инсулти. Пациентите са проследявани средно 14,5 месеца.

Установено е, че Efient е по-ефективен от клопидогрел за намаляване на общия брой смъртни случаи вследствие на сърдечносъдови заболявания, инфаркти или инсулти. В края на проучването при 9 % от пациентите, приемащи Efient, настъпва смърт вследствие на сърдечносъдови причини или са имали инфаркт или инсулт (643 от 6813) в сравнение с 11 % от пациентите, приемащи клопидогрел (781 от 6795).

Какви са рисковете, свързани със Efient?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Efient вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Efient (които може да засегнат не повече от 1 на 10 пациенти) са анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), хематом (събиране на кръв под кожата или в мускул), епистаксис (кървене от носа), гастроинтестинални кръвоизливи (кървене в стомаха или червата), обрив, хематурия (кръв в урината), кървене на местата на убождане, хематом на местата на убождане и синини.

Efient не трябва да се прилага при пациенти, които имат заболяване, причиняващо прекомерно кървене, които са прекарвали инсулт или кратък исхемичен инсулт (временно намаляване на кръвоснабдяването до част от мозъка) или имат тежки чернодробни проблеми.

Защо Efient е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Efient са по-големи от рисковете, когато се приема заедно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти с остър коронарен синдром, подложени на първоначална или отложена перкутанна коронарна интервенция.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Efient?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Efient, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Efient непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Efient, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Efient:

Efient получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 февруари 2009 г.

Допълнителна информация за Efient можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Дата на последно актуализиране на текста 11-2024.