



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Přehled pro přípravek Efient a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Efient a k čemu se používá?

Efient je léčivý přípravek, který se užívá společně s aspirinem k prevenci aterotrombotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztwardnutím tepen) u dospělých s akutním koronárním syndromem, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci. Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění, při kterých je přerušena dodávka krve v cévách zásobujících srdce, takže srdeční tkáň nemůže správně fungovat nebo odumírá. Patří mezi ně nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) a srdeční infarkt. Perkutánní koronární intervence je zákrok prováděný k uvolnění krevních cév zásobujících srdce.

Přípravek Efient obsahuje léčivou látku prasugrel.

Jak se přípravek Efient používá?

Přípravek Efient je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Pacienti užívající přípravek Efient by měli zároveň užívat aspirin, jak jim předepsal lékař. Doporučuje se, aby léčba přípravkem Efient a aspirinem pokračovala po dobu až jednoho roku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Efient naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Efient působí?

Léčivá látka v přípravku Efient, prasugrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Sražení krve probíhá díky spojování (agregaci) zvláštního typu buněk v krvi – krevních destiček. Prasugrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky nazývané ADP na určitý receptor na jejich povrchu. V důsledku toho krevní destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jaké přínosy přípravku Efient byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii byl přípravek Efient podáván v 60mg počáteční dávce a následných 10mg „udržovacích“ dávkách srovnáván s klopido-grelem (jiným inhibitorem agregace krevních destiček). Oba byly podávány v kombinaci s aspirinem. Do této studie bylo zařazeno téměř 14 000 dospělých s akutním koronárním syndromem, kteří měli podstoupit perkutánní koronární intervenci. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení celkového počtu kardiovaskulárních úmrtí (úmrtí následkem onemocnění srdce nebo krevních cév), srdečních infarktů nebo cévních mozkových příhod. Pacienti byli sledováni průměrně po dobu 14,5 měsíce.

Ukázalo se, že přípravek Efient je ve snížení celkového počtu kardiovaskulárních úmrtí, srdečních infarktů nebo cévních mozkových příhod účinnější než klopido-grel. Na konci studie zemřelo z kardiovaskulárních příčin nebo následkem srdečního infarktu či cévní mozkové příhody 9 % pacientů užívajících přípravek Efient (643 z 6 813) ve srovnání s 11 % pacientů, kteří užívali klopido-grel (781 z 6 795).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Efient?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Efient je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Efient (které mohou postihnout až 1 pacienta z 10) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), hematom (nahromadění krve pod kůží nebo ve svaly), epistaxe (krvácení z nosu), gastrointestinální krvácení (krvácení do žaludku nebo střev), vyrážka, hematurie (krev v moči), krvácení v místě vpichu jehly, hematom v místě vpichu a podlitiny.

Přípravek Efient nesmějí užívat pacienti, kteří trpí onemocněním způsobujícím nadměrné krvácení, prodělali cévní mozkovou příhodu či tranzitorní ischemickou ataku (přechodné snížení krevního zásobení části mozku) nebo trpí závažným onemocněním jater.

Na základě čeho byl přípravek Efient registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Efient podávaného společně s aspirinem v rámci prevence aterosklerotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem, kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci, převyšují jeho rizika.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Efient?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Efient, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Efient průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Efient jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Efient

Přípravku Efient bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. února 2009.

Další informace o přípravku Efient jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2024.