



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32703/2016
EMA/H/C/000984

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Efient

prasugrelum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Efient. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Efient.

Co je Efient?

Efient je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku prasugrel. Je k dispozici ve formě tablet (5 a 10 mg).

K čemu se přípravek Efient používá?

Přípravek Efient se užívá společně s aspirinem k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím tepen) u pacientů 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.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Efient používá?

Léčba přípravkem Efient se zahajuje jednou 60mg dávkou. Poté se užívá dávka 10 mg jednou denně. Výjimkou jsou pacienti vážící méně než 60 kg, ti by měli užívat dávku 5 mg jednou denně. 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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Použití přípravku Efient se nedoporučuje u pacientů starších 75 let, pokud lékař pečlivě nezváží přínosy a rizika léčby a nepovažuje léčbu přípravkem Efient za nezbytnou. V takovém případě by pacient měl užívat denní dávku 5 mg, která následuje po počáteční 60mg dávce.

Jak přípravek Efient působí?

Léčivá látka v přípravku Efient, prasugrel, je inhibitor agregace krevních destiček. Znamená to, že napomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení 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“, čímž se snižuje riziko tvorby krevních sraženin a přispívá k zabránění srdečnímu infarktu nebo cévní mozkové příhodě.

Jak byl přípravek Efient zkoumán?

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 přípravky 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.

Jaký přínos přípravku Efient byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Efient byl 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?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Efient (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou anémie (nízký počet červených krvinek), hematoma (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, hematoma v místě vpichu injekce a podlitiny. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Efient je uveden v příbalové informaci.

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. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Efient schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Efient podávaného společně s aspirinem v rámci prevence aterotrombotických příhod u pacientů s akutním koronárním syndromem, kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Efient bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Efient byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Efient zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Efient dodává na trh, poskytne všem lékařům ve všech členských státech, kteří budou léčit pacienty tímto přípravkem, také vzdělávací materiály. Tyto materiály budou obsahovat informace o bezpečném předepisování přípravku Efient a upozornění o nevhodnosti jeho užívání u pacientů starších 75 let.

Další informace o přípravku Efient

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Efient platné v celé Evropské unii dne 25. února 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Efient je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Efient naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.