



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Efient

prasugrel

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Efient. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Efient skal anvendes.

Hvad er Efient?

Efient er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof prasugrel. Det leveres som tableter (5 og 10 mg).

Hvad anvendes Efient til?

Efient anvendes sammen med aspirin til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning) hos patienter med akut koronarsyndrom, som gennemgår perkutan koronarintervention. Akut koronarsyndrom er en gruppe af tilstande, hvor blodforsyningen til de blodkar, der forsyner hjertet, stopper, så hjertevævet ikke virker, som det skal, eller dør. Det omfatter bl.a. ustabil angina (en type alvorlige bryst smerter) og hjerteanfald. Perkutan koronarintervention er en procedure, der anvendes til at fjerne blokeringer i de blodkar, der forsyner hjertet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Efient?

Behandlingen med Efient indledes med én dosis på 60 mg. Herefter skal der tages 10 mg én gang dagligt. Patienter, der vejer mindre end 60 kg, må dog kun tage 5 mg én gang dagligt. Patienter, der tager Efient, skal også tage den dosis aspirin, lægen har ordineret. Det anbefales, at behandlingen med Efient og aspirin fortsætter i op til et år.



Efient anbefales ikke til patienter over 75 år, medmindre lægen har vurderet fordele og risici omhyggeligt og mener, at behandling med Efient er nødvendig. Den normale startdosis på 60 mg bør i så fald efterfølges af en daglig dosis på 5 mg.

Hvordan virker Efient?

Det aktive stof i Efient, prasugrel, hæmmer blodpladernes funktion. Det betyder, at det modvirker dannelse af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at bestemte celler i blodet, blodpladerne, klæber sammen (aggregerer). Prasugrel forhindrer blodpladerne i at aggregere ved at forhindre stoffet ADP i at binde sig til en såkaldt receptor på blodpladernes overflader. På denne måde bliver blodpladerne ikke "klæbrige". Dette nedsætter risikoen for, at der dannes en blodprop, og er med til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde.

Hvordan blev Efient undersøgt?

I en af hovedundersøgelserne blev Efient sammenlignet med clopidogrel (der også hæmmer aggregering af blodplader). Efient blev givet med en startdosis på 60 mg efterfulgt af "vedligeholdelsesdoser" på 10 mg, og begge lægemidler blev taget sammen med aspirin. Undersøgelsen involverede næsten 14 000 voksne med akut koronarsyndrom, der stod over for at skulle gennemgå perkutan koronarintervention. Virkningen blev først og fremmest vurderet ud fra reduktionen i antallet af kardiovaskulære dødsfald (dødsfald, der skyldes problemer i hjerte eller blodkar), hjerteanfald eller slagtilfælde. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 14,5 måneder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Efient?

Efient var mere effektivt end clopidogrel til at reducere det samlede antal kardiovaskulære dødsfald, hjerteanfald og slagtilfælde. Ved afslutningen af undersøgelsen var 9 % af de patienter, der havde taget Efient, døde af kardiovaskulære årsager eller havde haft hjerteanfald eller slagtilfælde (643 ud af 6 813) sammenlignet med 11 % af de patienter, der havde taget clopidogrel (781 ud af 6 795).

Hvilken risiko er der forbundet med Efient?

De hyppigste bivirkninger ved Efient (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er lavt antal røde blodlegemer (anæmi), blodansamlinger under huden eller i en muskel (hæmatom), næseblod (epistaxis), blødning i mave eller tarme (gastrointestinal blødning), udslæt, blod i urinen (hæmaturi), blødning fra nålepunktursteder, hæmatom ved punktursteder samt blå mærker. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Efient fremgår af indlægssedlen.

Efient må ikke anvendes af patienter med lidelser, der forårsager kraftig blødning, eller af patienter, som har haft et slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (en midlertidig reduktion af blodforsyningen til en del af hjernen), eller som lider af alvorlige leverproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Efient godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Efient er større end risiciene, når det gives sammen med aspirin for at forhindre aterotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom, der gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Efient.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Efient?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Efient anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Efient, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som fremstiller Efient, vil desuden sørge for, at der i alle medlemsstater udleveres undervisningsmaterialer til alle læger, som behandler patienter med lægemidlet. Materialerne inkluderer oplysninger om, hvordan lægemidlet ordineres sikkert, og minder lægerne om, at det ikke anbefales til patienter over 75 år.

Andre oplysninger om Efient

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Efient den 25. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Efient findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Efient, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.