



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (πρασουγρέλη)

Ανασκόπηση του Efient και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Efient και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Efient είναι ένα φάρμακο που λαμβάνεται σε συνδυασμό με ασπιρίνη για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών) σε ενήλικες με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο περιλαμβάνει μια ομάδα παθήσεων κατά τις οποίες διακόπτεται η παροχή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά, και ως εκ τούτου, ο καρδιακός ιστός δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά ή πεθαίνει. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται η ασταθής στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος) και οι καρδιακές προσβολές. Η διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση είναι μια επέμβαση που πραγματοποιείται για τη διάνοιξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν την καρδιά.

Το Efient περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Efient;

Το Efient διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Efient θα πρέπει να λαμβάνουν επίσης ασπιρίνη, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού τους. Συνιστάται η θεραπεία με Efient και ασπιρίνη να συνεχίζεται για χρονικό διάστημα έως ενός έτους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Efient, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Efient;

Η δραστική ουσία του Efient, η πρασουγρέλη, είναι αναστολέας της συσσώρευσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συγκόλληση (συσσώρευση) ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η πρασουγρέλη σταματάει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την πρόσδεση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων.

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



Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποια είναι τα οφέλη του Efient σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, το Efient, χορηγούμενο ως αρχική δόση 60 mg ακολουθούμενη από δόσεις «συντήρησης» 10 mg, συγκρίθηκε με κλοπιδογρέλη (άλλος αναστολέας συσώρευσης αιμοπεταλίων). Αμφότερα τα φάρμακα λαμβάνονταν σε συνδυασμό με ασπιρίνη. Στη μελέτη μετείχαν περίπου 14.000 ενήλικες με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, οι οποίοι επρόκειτο να υποβληθούν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του συνολικού αριθμού θανάτων από καρδιαγγειακά αίτια (θάνατοι που οφείλονται σε προβλήματα της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων), καρδιακών προσβολών ή εγκεφαλικών επεισοδίων. Οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση κατά μέσο όρο επί 14,5 μήνες.

Το Efient αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από την κλοπιδογρέλη στη μείωση του συνολικού αριθμού θανάτων λόγω καρδιαγγειακών αιτίων, καρδιακών προσβολών ή εγκεφαλικών επεισοδίων. Στο τέλος της μελέτης, 9 % των ασθενών που έλαβαν Efient απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακών αιτίων ή υπέστησαν καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο (643 από τους 6.813) έναντι 11 % των ασθενών που έλαβαν κλοπιδογρέλη (781 από τους 6.795).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Efient;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Efient περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Efient (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), αιμάτωμα (συσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα ή σε μυ), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου), εξάνθημα, αιματουρία (αίμα στα ούρα), αιμορραγία σε σημεία παρακέντησης με βελόνα, αιμάτωμα σε σημεία παρακέντησης και μώλωπες.

Το Efient δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις που προκαλούν υπερβολική αιμορραγία, υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (προσωρινή μείωση της αιμάτωσης τμήματος του εγκεφάλου) ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Efient στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Efient, όταν χορηγείται μαζί με ασπιρίνη, υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε πρωτογενή ή όψιμη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Efient;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Efient.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Efient τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Efient αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Efient

Το Efient έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Φεβρουαρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Efient διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2024.