



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Efient πρασουγρέλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Efient. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Efient.

Τι είναι το Efient;

Το Efient είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 και 10 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Efient;

Το Efient λαμβάνεται σε συνδυασμό με ασπιρίνη για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών) σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία επέμβαση. Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο περιλαμβάνει ένα φάσμα παθήσεων στις οποίες η παροχή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά διακόπτεται. Κατά συνέπεια 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 επέμβαση είναι μια επέμβαση που πραγματοποιείται για τη διάνοιξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν την καρδιά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Efient;

Η θεραπεία με Efient ξεκινάει με τη χορήγηση μίας δόσης 60 mg. Στη συνέχεια, χορηγούνται 10 mg μία φορά την ημέρα, με εξαίρεση τους ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 60 kg, στους οποίους πρέπει να χορηγείται δόση 5 mg μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Efient πρέπει να λαμβάνουν



επίσης ασπιρίνη, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού τους. Συνιστάται η θεραπεία με EfiEnt και ασπιρίνη να συνεχίζεται για χρονικό διάστημα έως ενός έτους.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του EfiEnt σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, εκτός εάν, μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου, ο γιατρός κρίνει ότι η θεραπεία με EfiEnt είναι αναγκαία. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να χορηγείται δόση έναρξης 60-mg και στη συνέχεια ημερήσια δόση 5-mg.

Πώς δρα το EfiEnt;

Η δραστική ουσία του EfiEnt, η πρασουγρέλη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι βοηθάει στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος. Η δημιουργία θρόμβων αίματος οφείλεται στη συγκόλληση (συσσωμάτωση) ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η πρασουγρέλη σταματάει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την προσκόλληση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το EfiEnt;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη στην οποία το EfiEnt, χορηγούμενο με δόση έναρξης 60-mg και στη συνέχεια με δόσεις συντήρησης 10-mg, συγκρίθηκε με κλοπιδογρέλη (άλλος αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων), στην οποία 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 επέμβαση. 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.

Ποιο είναι το όφελος του EfiEnt σύμφωνα με τις μελέτες;

Το EfiEnt ήταν πιο αποτελεσματικό από την κλοπιδογρέλη στη μείωση του συνολικού αριθμού θανάτων από καρδιαγγειακά αίτια, καρδιακών προσβολών ή εγκεφαλικών επεισοδίων. Στο τέλος της μελέτης, 9% των ασθενών που έλαβαν EfiEnt απεβίωσαν λόγω καρδιαγγειακού προβλήματος 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;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του EfiEnt (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος κάτω από το δέρμα ή σε μυ), επίσταξη (ρινορραγία), γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο), εξάνθημα, αιματουρία (αίμα στα ούρα), αιμορραγία στα σημεία χορήγησης ένεσης, αιμάτωμα στα σημεία χορήγησης ένεσης και μελάνιασμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το EfiEnt περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το EfiEnt δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με παθήσεις που προκαλούν υπερβολική αιμορραγία, σε ασθενείς που υπέστησαν εγκεφαλικό ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (προσωρινή μείωση της αιμάτωσης τμήματος του εγκεφάλου) ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Efient;

Η CHMP αποφάσισε ότι τα οφέλη του Efient, όταν χορηγείται μαζί με ασπιρίνη, υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε πρωτογενή ή όψιμη διαδερμική στεφανιαία επέμβαση. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Efient.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Efient χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Efient συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρία του Efient θα διασφαλίσει τη διανομή εκπαιδευτικού υλικού σε όλα τα κράτη μέλη για τους γιατρούς που θα αναλάβουν τη θεραπεία ασθενών με το εν λόγω φάρμακο. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφαλή συνταγογράφηση του φαρμάκου και θα υπενθυμίζει στους γιατρούς ότι δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Λοιπές πληροφορίες για το Efient

Στις 25 Φεβρουαρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Efient.

Η πλήρης EPAR του Efient διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Efient, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.