



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Efient

prasugrel

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Efient. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Efient do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Efient?

Efient to lek zawierający substancję czynną prasugrel. Lek jest dostępny w postaci tabletek (5 i 10 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Efient?

Produkt Efient stosuje się jednocześnie z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym (zaburzeniom wywołanym przez skrzepy krwi i twardnienie tętnic) u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi poddawanych przezskórnej angioplastyce wieńcowej. Ostry zespół wieńcowy to grupa schorzeń objawiająca się tym, że dopływ krwi w naczyniach krwionośnych zasilających serce zostaje przerwany, powodując nieprawidłowe funkcjonowanie lub obumarcie tkanki sercowej, a także obejmuje niestabilną dławicę piersiową (ciężka postać bólu w klatce piersiowej) i zawał serca. Przezskórna angioplastyka wieńcowa to zabieg stosowany w celu odblokowania naczyń krwionośnych zasilających serce.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Efient?

Leczenie produktem Efient rozpoczyna się od dawki 60 mg. Następnie lek stosuje się w dawce 10 mg raz na dobę, z wyjątkiem pacjentów o masie ciała poniżej 60 kg, którzy powinni przyjmować dawkę 5 mg raz na dobę. Pacjenci przyjmujący produkt Efient powinni także zażywać aspirynę w zaleconej



przez lekarza dawce. Zaleca się, aby kontynuować leczenie produktem Efient i aspiryną przez okres do 1 roku.

Ponadto nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku powyżej 75 lat, z wyjątkiem przypadków, kiedy lekarz po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka uzna, że leczenie produktem Efient jest konieczne. W takim przypadku po wstępnej dawce 60 mg należy stosować dawkę 5 mg raz na dobę.

Jak działa produkt Efient?

Substancja czynna produktu Efient, prasugrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzeniu się skrzepów krwi. Skrzep krwi tworzy się w wyniku zlepiania się (agregacji) szczególnych komórek krwi - płytek. Prasugrel hamuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie wiązania substancji zwanej ADP z receptorem na ich powierzchni. Hamuje to „lepkość” płytek, co zmniejsza ryzyko wytworzenia skrzepu i pomaga w zapobieganiu zawałowi serca lub udarowi mózgu.

Jak badano produkt Efient?

W jednym badaniu głównym produkt Efient, podawany w dawce początkowej 60 mg i następnie w dawce podtrzymującej 10 mg, porównywano z kłopidogrelem (innym inhibitorem agregacji płytek); oba leki były przyjmowane jednocześnie z aspiryną. Do badania włączono około 14 000 osób dorosłych z ostrym zespołem wieńcowym zakwalifikowanych do zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej. Główną kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie ogólnej liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych (zgony z powodu schorzeń serca i naczyń krwionośnych), liczby zawałów serca i udarów mózgu. Pacjenci byli poddani obserwacji przez okres średnio 14,5 miesiąca.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Efient zaobserwowano w badaniach?

Produkt Efient był skuteczniejszy od kłopidogrelu w zmniejszaniu ogólnej liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, liczby zawałów serca i udarów mózgu. Na koniec badania zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia serca lub udar wystąpiły u 9% pacjentów przyjmujących produkt Efient (643 z 6813), w porównaniu z 11% chorych przyjmujących kłopidogrel (781 z 6795).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Efient?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Efient (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), krwiak (gromadzenie krwi pod skórą lub w mięśniach), krwawienie z nosa, krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawienie z żołądka lub jelit), wysypka, krwimocz (krew w moczu), krwawienie z miejsc wkłuć, powstawanie krwawiaków i zasinień w miejscu wkłucia. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Efient znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Efient nie wolno stosować u pacjentów ze schorzeniami wywołującymi nadmierne krwawienie, po udarach mózgu i przemijających atakach niedokrwienych (okresowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu) oraz z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Efient?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Efient przewyższają ryzyko przy jednoczesnym stosowaniu z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej angioplastyce wieńcowej. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Efient do obrotu.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Efient?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Efient opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Efient zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca produkt Efient zapewni dostęp do materiałów edukacyjnych lekarzom, którzy będą przepisywać ten lek pacjentom we wszystkich państwach członkowskich. Materiały te będą zawierać informacje dotyczące sposobu bezpiecznego przepisywania leku i przypominające lekarzom, że lek nie jest zalecany pacjentom w wieku powyżej 75 lat.

Inne informacje dotyczące produktu Efient:

W dniu 25 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Efient do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Efient znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Efient należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.