



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Información general sobre Efient y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Efient y para qué se utiliza?

Efient es un medicamento que se toma junto con aspirina para prevenir episodios aterotrombóticos (problemas causados por coágulos de sangre y endurecimiento de las arterias) en adultos con síndrome coronario agudo que están sufriendo una intervención coronaria percutánea. El síndrome coronario agudo es un grupo de trastornos en los que se interrumpe el riego sanguíneo de los vasos que aportan sangre al corazón, de manera que el tejido cardíaco deja de funcionar correctamente o muere. Entre los trastornos figuran la angina inestable (un tipo grave de dolor de pecho) y el ataque cardíaco. La intervención coronaria percutánea es un procedimiento que se emplea para desobstruir los vasos sanguíneos que riegan el corazón.

Efient contiene el principio activo prasugrel.

¿Cómo se usa Efient?

Efient se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Los pacientes que tomen Efient deberán tomar también las aspirina que les recete el médico. La duración recomendada del tratamiento con Efient y aspirina es de un año.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Efient, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Efient?

El principio activo de Efient, el prasugrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se adhieren (agregándose) las unas a las otras. El prasugrel detiene la agregación de las plaquetas impidiendo que una sustancia llamada ADP se una a su receptor en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un infarto o un accidente cerebrovascular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Efient en los estudios realizados?

En un estudio principal, se comparó Efient, administrado en una dosis inicial de 60 mg y después en dosis de «mantenimiento» de 10 mg, con clopidogrel (otro inhibidor de la agregación plaquetaria) ambos medicamentos tomados en combinación con ácido acetilsalicílico. En el estudio participaron casi 14 000 adultos con síndrome coronario agudo que iban a someterse a una intervención coronaria percutánea. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la reducción del número total de muertes de origen cardiovascular (muertes debidas a problemas con el corazón o los vasos sanguíneos), infartos o accidentes cerebrovasculares. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante un promedio 14,5 meses.

Efient ha demostrado ser más eficaz que clopidogrel para reducir el número total de muertes cardiovasculares, ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares. Al final del estudio, el 9 % de los pacientes tratados con Efient había fallecido por causas cardiovasculares o había tenido un infarto o un accidente cerebrovascular (643 de 6 813) en comparación con el 11 % de los pacientes que tomaron clopidogrel (781 de 6 795).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Efient?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Efient se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Efient (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), hematoma (acumulación de sangre bajo la piel o en un músculo), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia gastrointestinal (sangrado en el estómago o el intestino), erupción cutánea, hematuria (sangre en la orina), sangrado en los lugares de punción, hematoma en los lugares de punción y hematomas.

Efient no debe utilizarse en pacientes que presenten algún trastorno que provoque hemorragia excesiva, que hayan padecido un accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio (reducción pasajera del riego sanguíneo en una parte del cerebro) o que tengan problemas hepáticos graves.

¿Por qué se ha autorizado Efient en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Efient, administrado junto con aspirina, son mayores que sus riesgos para la prevención de episodios aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea primaria o aplazada.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Efient?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Efient se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Efient se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Efient se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Efient

Efient recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de febrero de 2009.

Puede encontrar más información sobre Efient en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2024.