



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Efient (*prasugreel*)

Ülevaade ravimist Efient ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Efient ja milleks seda kasutatakse?

Efient on ravim, mida võetakse koos aspiriiniga aterotrombootiliste tüsistuste (trombide ehk soonesiseste verehüüvete moodustumisest ja arterite lubjastumisest põhjustatud probleemide) ennetamiseks ägeda koronaarsündroomiga täiskasvanutel, kellele tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon. Äge koronaarsündroom tähendab seisundeid, mille korral on südame verevarustus häiritud, mistõttu südamekude ei saa normaalselt toimida või kärbub. Need seisundid on näiteks ebastabiilne stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) ja südameinfarkt. Perkutaanne koronaarinterventsioon on operatsioon, millega kõrvaldatakse südant verega varustavate veresoonte ummistus.

Efient sisaldab toimeainet prasugreeli.

### Kuidas Efienti kasutatakse?

Efienti turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Efienti kasutavad patsiendid peavad võtma ka arsti poolt määratud annuses aspiriini. Ravi Efienti ja aspiriiniga on soovitatav jätkata kuni üks aasta.

Efient on retseptiravim.

Lisateavet Efienti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Efient toimib?

Efienti toimeaine prasugreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, st see aitab ennetada trombide teket. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide ehk vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Prasugreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides ADP (teatud aine) seondumise retseptoriga trombotsüütide pinnal. See peatab trombotsüütide agregatsiooni ja vähendab trombiriski, mis aitab ennetada infarkti või insulti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

## Mis on uuringute põhjal Efienti kasulikkus?

Ühes põhiuuringus võrreldi Efienti, mida manustati 60 mg algannusena ja seejärel 10 mg säilitusannusena, klopidoogreeliga (samuti trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor), kusjuures mõlemad ravimeid võeti koos aspiriiniga. Uuringus osales ligikaudu 14 000 ägeda koronaarsündroomiga täiskasvanut, kellele tehti perkutaanne koronaarinterventsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli kardiovaskulaarsete surmade (südame või veresoonte probleemidest tingitud surmad), südameinfarktide ja insultide koguarvu vähenemine. Patsiente jälgiti keskmiselt 14,5 kuud.

Efient oli kardiovaskulaarsete surmade, südameinfarktide ja insultide koguarvu vähendamisel klopidoogreelist efektiivsem. Efienti kasutanud patsientidest oli uuringu lõpuks surnud südame-veresoonkonna haigustesse või saanud südameinfarkti või insuldi 9% (643 patsienti 6813st), klopidoogreeli kasutanud patsientidest aga suri 11% (781 patsienti 6795st).

## Mis on Efienti riskid?

Efienti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Efienti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), hematoom (vere kogumine naha alla või lihasesse), epistaksis (ninaverejooks), seedetrakti verejooks (mao- või sooleverejooks), lööve, hematuuria (verikusesus), punktsioonikoha veritsus, hematoom punktsioonikohal ja verevalumid.

Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb liigset verejooksu põhjustav haigus, kellel on olnud insult või transitoorne isheemiline atakk (aju teatud osa verevarustuse ajutine vähenemine) või rasked maksaprobleemid.

## Miks Efient ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Efienti kasulikkus manustamisel koos aspiriiniga aterotrombootiliste tüsistuste ennetamiseks ägeda koronaarsündroomiga patsientidel, kellele tehakse primaarne või hiline perkutaanne koronaarangioplastika, on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Efienti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Efient ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Efienti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Efienti oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Efienti kohta

Efient on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. veebruaril 2009.

Lisateave Efienti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2024.