



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32703/2016
EMA/H/C/003938

Kokkuvõte üldsusele

Efient

prasugreel

See on ravimi Efient Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Efient?

Efient on toimeainet prasugreeli sisaldav ravim. Seda turustatakse tablettidena (5 mg ja 10 mg).

Milleks Efienti kasutatakse?

Efienti kasutatakse koos aspiriiniga aterotrombootiliste nähtude (trombidest ja arterite jäigastumisest tingitud probleemid) vältimiseks ägeda koronaarsündroomiga patsientidel, kellele tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon. Äge koronaarsündroom tähistab seisundeid, mille korral südame verevarustus on häiritud, mistõttu südamekoed ei saa normaalselt toimida või kärbuvad. Nende hulka kuuluvad ebastabiilne rinnaangiin (tugev valu rindkeres) ja südamelihase infarkt. Perkutaanne koronaarinterventsioon on operatsioon, mille käigus kõrvaldatakse südant verega varustavate veresoonte ummistus.

Efient on retseptiravim.

Kuidas Efienti kasutatakse?

Efienti ravi alustatakse ühe 60 mg annusega. Edaspidi võetakse seda ravimit 10 mg üks kord ööpäevas, välja arvatud alla 60 kg kaaluvad patsiendid, kelle annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Efienti kasutavad patsiendid peavad võtma ka arsti poolt määratud annuses aspiriini. Ravi Efienti ja aspiriiniga on soovitatav jätkata kuni üks aasta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ravimit ei soovitata kasutada üle 75aastastel patsientidel, välja arvatud juhul, kui arst on hoolikalt kaalunud ravi kasulikkust ja riske ning peab ravi Efientiga vajalikuks. Sel juhul tuleb pärast 60 mg algannust jätkata ravi üks kord ööpäevas võetava 5 mg annusega.

Kuidas Efient toimib?

Efienti toimeaine prasugreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombide (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Veri hüübib teatud vererakkude – trombotsüütide ehk vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Prasugreel peatab vereliistakute agregatsiooni, takistades adensiindifosfaadi seondumist teatud retseptoriga liistakute pinnal. Nii ei kleepu trombotsüüdid kokku ja väheneb trombide tekke risk, millega ennetatakse järgmist infarkti või insulti.

Kuidas Efienti uuriti?

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

Milles seisneb uuringute põhjal Efienti kasulikkus?

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

Millised riskid Efientiga kaasnevad?

Efienti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on aneemia (punaliblede vähesus), hematoom (vere kogunemine naha alla või lihasesse), epistaksis (ninaverejooks), seedekulgla hemorraagia (veritsemine maos või sooles), lööve, hematuuria (veri uriinis), veritsus punktsioonikohtades (nõelatorke kohtades), verevalum punktsioonikohas ja nahaalused verevalumid. Efienti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb liigset veritsust põhjustav haigus, kellel on olnud insult või transitoorne isheemiline atakk (verevoolu ajutine vähenemine aju teatud osas) või rasked maksaprobleemid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Efient heaks kiideti?

Inimravimite komitee 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. Komitee soovitas anda Efienti müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Efienti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Efienti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab Efienti turustaja kõigis liikmesriikides teabematerjalid kõigile arstidele, kes hakkavad eeldatavalt ravimit määrama. Materjalide hulka kuulub ravimi ohutu määramise teave ja meeldetuletus, et ravimit ei soovitata kasutada üle 75aastastel patsientidel.

Muu teave Efienti kohta

Euroopa Komisjon andis Efienti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Efienti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Efientiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.