



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugreeli*)

Yleistiedot Efient-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Efient on ja mihin sitä käytetään?

Efient on lääke, joka otetaan yhdessä aspiriinin kanssa aterotromboottisten tapahtumien (verihyytymistä ja valtimoiden kovettumisesta johtuvien ongelmien) ehkäisyyn aikuisilla, joilla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä ja joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide. Akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä on ryhmä sairauksia, joissa veren kulku sydämeen verta vievissä suonissa on häiriintynyt siten, että sydänkudos ei kykene toimimaan kunnolla tai se lakkaa toimimasta. Niihin kuuluvat esimerkiksi epästabiili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus. Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide on menetelmä sydämeen verta vievien suonien laajentamiseksi.

Efientin vaikuttava aine on prasugreeli.

Miten Efientiä käytetään?

Efientiä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Efientiä käyttävien potilaiden on otettava myös aspiriinia lääkärin määräyksen mukaan. Efient- ja aspiriinihoitoa suositellaan jatkettavan enintään vuoden ajan.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Efientin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Efient vaikuttaa?

Efientin vaikuttava aine prasugreeli on verihituleiden kasautumista estävä lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Veri hyytyy erityisten verisolujen, trombosyyttien, vaikutuksesta, kun ne takertuvat toisiinsa (aggregaatio). Prasugreeli estää verihituleita takertumasta toisiinsa estämällä ADP-nimistä ainetta sitoutumasta reseptoriin niiden pinnalla. Se estää verihituleita tulemasta "tahmeiksi" ja vähentää siten veritulppien muodostumisriskiä ja auttaa ehkäisemään sydänkohtauksia tai aivohalvauksia.

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.

Mitä hyötyä Efientistä on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päättökäimukseksessa Efientiä annettiin 60 mg:n aloitusannoksena ja sen jälkeen 10 mg:n ylläpitoannoksina ja sitä verrattiin klopidooreeliin (toinen verihiutaleiden takertumisen estäjä). Molempia lääkkeitä otettiin yhdessä aspiriinin kanssa. Tutkimukseen osallistui lähes 14 000 akuuttiin sepelvaltimo-oireyhtymään sairastunutta aikuista, jotka olivat menossa perkutaaniseen sepelvaltimotoimenpiteeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli kardiovaskulaaristen kuolemantapausten (sydämen tai verisuonten häiriöiden aiheuttamien kuolemantapausten), sydänkohtausten tai aivohalvausten kokonaismäärän väheneminen. Potilaiden seuranta kesti keskimäärin 14,5 kuukautta.

Efientin osoitettiin olevan klopidooreeliä tehokkaampi kardiovaskulaaristen kuolemantapausten, sydänkohtausten ja aivohalvausten kokonaismäärän vähentämisessä. Tutkimuksen päättyessä 9 % Efientiä saaneista potilaista oli kuollut kardiovaskulaarisista syistä tai saanut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen (643 potilasta 6 813:sta), kun klopidooreeliä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 11 % (781 potilasta 6 795:stä).

Mitä riskejä Efientiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Efientin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Efientin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen vähyys), hematooma (veren kertyminen ihon alle tai lihakseen), nenäverenvuoto, mahan tai suolen verenvuoto, ihottuma, hematuria (veri virtsassa), pistokohtien verenvuoto, hematooma pistokohdissa sekä mustelmat.

Efientiä ei saa antaa potilaille, joilla on liiallista verenvuotoa aiheuttava sairaus tai joilla on ollut aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai vaikeita maksan toimintahäiriöitä.

Miksi Efient on hyväksytty EU:ssa?

Lääkevirasto katsoi, että Efientin hyöty on sen riskejä suurempi käytettynä yhdessä aspiriinin kanssa aterotromboottisten tapahtumien ehkäisemiseen akuuttia sepelvaltimo-oireyhtymää sairastavilla potilailla, joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide primaaristi tai myöhemmin.

Miten voidaan varmistaa Efient-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Efientin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Efientin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Efientistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Efientistä

Efient sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. helmikuuta 2009.

Lisätietoja Efientistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2024.