



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-yhteenveto

---

# Efient

## prasugreeli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Efient-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin käytön ehdoista.

### Mitä Efient on?

Efient on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena prasugreelia. Sitä saa tabletteina (5 ja 10 mg).

### Mihin Efientiä käytetään?

Efientiä käytetään yhdessä aspiriinin kanssa aterotromboottisten tapahtumien (veritulppien ja valtimoiden kovettumisen aiheuttamien häiriöiden) ehkäisemiseen potilailla, 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 epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus. Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide on menetelmä sydämeen verta vievien suonien laajentamiseksi.

Lääke on reseptivalmiste.

### Miten Efientiä käytetään?

Efient-hoito aloitetaan yhdellä 60 mg:n annoksella. Sen jälkeen lääkevalmistetta otetaan 10 mg kerran vuorokaudessa lukuun ottamatta alle 60 kg:n painoisia potilaita, joiden on otettava valmistetta 5 mg kerran vuorokaudessa. Efientiä käyttävien potilaiden on otettava myös aspiriinia lääkärin määräyksen mukaan. Efient- ja aspiriinihoitoa suositellaan jatkettavan enintään vuoden ajan.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Efient-valmistetta ei suositella käytettäväksi yli 75-vuotiailla potilailla, ellei lääkäri katso Efient-hoitoa tarpeelliseksi harkittuaan huolellisesti valmisteen käytön hyötyä ja riskejä. Siinä tapauksessa pitäisi käyttää 5 mg:n vuorokausiannosta 60 mg:n aloitusannoksen jälkeen.

## **Miten Efient vaikuttaa?**

Efientin vaikuttava aine prasugreeli on verihitaleiden 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 verihitaleita takertumasta toisiinsa estämällä ADP-nimistä ainetta sitoutumasta reseptoriin niiden pinnalla. Se estää verihitaleita tulemasta "tahmeiksi" ja vähentää siten veritulppien muodostumisriskiä ja auttaa ehkäisemään sydänkohtauksia tai aivohalvauksia.

## **Miten Efientiä on tutkittu?**

Yhdessä päätutkimuksessa Efientiä, jota annettiin 60 mg:n aloitusannoksena ja sen jälkeen 10 mg:n ylläpitoannoksina, verrattiin klopidoogreeliin (toinen verihitaleiden kasautumisen 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.

## **Mitä hyötyä Efientistä on havaittu tutkimuksissa?**

Efient vähensi klopidoogreeliä tehokkaammin kardiovaskulaaristen kuolemantapausten, sydänkohtausten ja aivohalvausten kokonaismäärää. Tutkimuksen päättyessä 9 % Efientiä saaneista potilaista oli kuollut kardiovaskulaarisista syistä tai saanut sydänkohtauksen tai aivohalvauksen (643 potilasta 6 813:sta), kun klopidoogreeliä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 11 % (781 potilasta 6 795:stä).

## **Mitä riskejä Efientiin liittyy?**

Efientin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat anemia (vähäinen punasolujen määrä), verenpurkaumat ihon alla tai lihaksessa, nenäverenvuoto, ruoansulatuskanavan verenvuoto, ihottuma, verivirtsaisuus, verenvuoto neulan pistokohdissa, verenpurkauma pistokohdissa ja mustelmat. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Efientin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on liiallista verenvuotoa aiheuttava sairaus tai joilla on ollut aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai vaikeita maksan toimintahäiriöitä. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo rajoituksista.

## **Miksi Efient on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) 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. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Efientiä varten.

## Miten voidaan varmistaa Efient-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Efient-valmisteen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Efient-valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Efientä markkinoiva yhtiö varmistaa, että koulutusmateriaalia toimitetaan kaikkien jäsenvaltioiden lääkäreille, jotka käyttävät potilaiden hoitoon tätä lääkevalmistetta. Materiaali sisältää tietoa lääkevalmisteen turvallisesta määräämisestä ja muistuttaa lääkäreitä siitä, että lääkevalmistetta ei suositella yli 75-vuotiaille potilaille.

## Muuta tietoa Efientistä

Euroopan komissio myönsi 25. helmikuuta 2009 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Efientia varten.

Efient-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Efient-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.