



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Aperçu d'Efient et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Efient et dans quel cas est-il utilisé?

Efient est un médicament pris en association avec de l'aspirine pour prévenir les événements athérothrombotiques (problèmes causés par des caillots sanguins et le durcissement des artères) chez les adultes atteints d'un syndrome coronaire aigu, qui sont traités par une intervention coronaire percutanée. Le syndrome coronaire aigu est un groupe d'affections dans lesquelles l'apport sanguin des vaisseaux alimentant le cœur est interrompu, de sorte que le tissu cardiaque ne peut pas fonctionner correctement ou se nécrose. Ce syndrome inclut l'angor instable (un type de douleurs thoraciques sévères) et la crise cardiaque. L'intervention coronaire percutanée est une procédure utilisée pour déboucher les vaisseaux sanguins alimentant le cœur.

Efient contient la substance active prasugrel.

Comment Efient est-il utilisé?

Efient est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Les patients sous Efient doivent également prendre de l'aspirine comme leur ont prescrit leurs médecins. Il est recommandé de poursuivre le traitement par Efient associé à de l'aspirine pendant une durée allant jusqu'à un an.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Efient, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Efient agit-il?

La substance active d'Efient, le prasugrel, est un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. Le sang coagule sous l'action de cellules sanguines spéciales, les plaquettes, qui s'agglutinent (agrégation). Le prasugrel empêche l'agrégation plaquettaire en bloquant la liaison d'une substance appelée ADP à un récepteur présent à leur surface. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», réduisant ainsi le risque de formation de caillots sanguins et contribuant à prévenir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

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



Quels sont les bénéfices d’Efient démontrés au cours des études?

Dans une étude principale, Efient, administré en dose initiale de 60 mg suivie de doses «d’entretien» de 10 mg, a été comparé au clopidogrel (un autre inhibiteur de l’agrégation plaquettaire), les deux médicaments ayant été pris en association avec de l’aspirine. L’étude incluait près de 14 000 adultes présentant un syndrome coronaire aigu, qui allaient subir une intervention coronaire percutanée. Le principal critère d’évaluation de l’efficacité était la réduction du nombre total de décès cardiovasculaires (décès dus à des problèmes de cœur et de vaisseaux sanguins), de crises cardiaques ou d’accidents vasculaires cérébraux. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 14,5 mois.

Efient s’est avéré plus efficace que le clopidogrel en ce qui concerne la réduction du nombre total de décès cardiovasculaires, de crises cardiaques ou d’accidents vasculaires cérébraux. À la fin de l’étude, 9 % des patients qui prenaient Efient étaient décédés de causes cardiovasculaires ou avaient eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (643 sur 6 813) contre 11 % des patients ayant pris clopidogrel (781 sur 6 795).

Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Efient?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Efient, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Efient (qui peuvent toucher jusqu’à un patient sur 10) sont les suivants: anémie (faible nombre de globules rouges), hématome (accumulation de sang sous la peau ou dans un muscle), épistaxis (saignement du nez), hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l’estomac ou l’intestin), éruption cutanée, hématurie (sang dans les urines), saignement et hématome au niveau du point d’injection et contusions.

Efient ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une maladie entraînant des saignements excessifs, qui ont eu un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (une réduction temporaire de l’irrigation sanguine dans une partie du cerveau) ou qui ont de graves problèmes de foie.

Pourquoi Efient est-il autorisé dans l’UE?

L’Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d’Efient sont supérieurs à ses risques, lorsqu’il est administré en association avec de l’aspirine, pour la prévention des événements athérotrombotiques chez les patients présentant un syndrome coronaire aigu traités par une intervention coronaire percutanée primaire ou retardée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l’utilisation sûre et efficace d’Efient?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l’utilisation sûre et efficace d’Efient ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l’utilisation d’Efient sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Efient sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Efient:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Efient le 25 février 2009.

De plus amples informations sur Efient sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2024.