



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Efient

prasugrel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Efient. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Efient.

Qu'est-ce qu'Efient?

Efient est un médicament contenant le principe actif prasugrel. Il est disponible sous la forme de comprimés (5 et 10 mg).

Dans quel cas Efient est-il utilisé?

Efient est pris en association avec de l'aspirine pour la prévention des événements athérombotiques (problèmes causés par des caillots sanguins et un durcissement des artères) chez les patients présentant un syndrome coronaire aigu, qui sont traités par une intervention coronaire percutanée. Le syndrome coronaire aigu est un groupe d'affections dans lesquelles le sang des vaisseaux alimentant le cœur est interrompu, de sorte que le tissu cardiaque ne peut pas fonctionner correctement ou meurt. Il inclut l'angor instable (douleurs thoraciques sévères) et la crise cardiaque. L'intervention coronaire percutanée est une procédure utilisée pour déboucher les vaisseaux sanguins alimentant le cœur.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Efient est-il utilisé?

Le traitement par Effient commence par une dose de 60-mg. Celle-ci est suivie d'une dose de 10 mg une fois par jour, sauf chez les patients d'un poids inférieur à 60 kg, qui doivent prendre 5 mg une fois par jour. Les patients sous Efient doivent également prendre de l'aspirine comme leur ont prescrit leurs

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



médecins. Il est recommandé de poursuivre le traitement par Efient associé à de l'aspirine pendant une durée allant jusqu'à un an.

Efient n'est pas recommandé chez les patients âgés de plus de 75 ans, à moins que le médecin ait attentivement évalué ses bénéfices et ses risques et juge le traitement par Efient nécessaire. Dans ce cas, la dose quotidienne de 5-mg est alors utilisée, après une dose initiale de 60-mg.

Comment Efient agit-il?

Le principe actif 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 aidant à prévenir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Efient?

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'attaques cérébrales. Les patients ont été suivis en moyenne pendant 14,5 mois.

Quel est le bénéfice démontré par Efient au cours des études?

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'attaques cérébrales. À la fin de l'étude, 9 % des patients qui prenaient Efient étaient décédés de causes cardiovasculaires ou avaient eu une crise cardiaque ou une attaque cérébrale (643 sur 6 813) contre 11 % des patients ayant pris clopidogrel (781 sur 6 795).

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Efient?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Efient (chez un à 10 patients sur 100) 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. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Efient, voir la notice.

Efient ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une maladie entraînant des saignements excessifs, qui ont eu une attaque cérébrale 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. Pour une description complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Efient a-t-il été approuvé?

Le CHMP 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. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Efient.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Efient est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Efient, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

De plus, la société qui fabrique Efient s'assurera que dans tous les États membres des matériels de formation soient mis à la disposition des médecins qui traiteront des patients avec ce médicament. Ces matériels contiendront des informations sur la manière de prescrire le médicament sans risque et rappelleront aux médecins que le médicament n'est pas recommandé pour les patients âgés de plus de 75 ans.

Autres informations relatives à Efient:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Efient, le 25 février 2009.

L'EPAR complet relatif à Efient est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pour plus d'informations sur le traitement par Efient, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.