



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Pregled informacija o lijeku Efient i zašto je odobren u EU-u

Što je Efient i za što se koristi?

Efient je lijek koji se uzima u kombinaciji s aspirinom za sprječavanje aterotrombotskih događaja (problema uzrokovanih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija) u odraslih osoba s akutnim koronarnim sindromom koje se podvrgavaju perkutanoj koronarnoj intervenciji. Akutni koronarni sindrom skupina je stanja u kojima je prekinut dotok krvi u krvne žile koje opskrbljuju srce krvlju zbog čega srčano tkivo ne može dobro funkcionirati ili odumire. Ta stanja uključuju nestabilnu anginu (snažan oblik boli u prsima) i srčani udar. Perkutana koronarna intervencija postupak je kojim se ponovno uspostavlja neometana cirkulacija krvi u krvnim žilama koje srce opskrbljuju krvlju.

Efient sadrži djelatnu tvar prasugrel.

Kako se Efient primjenjuje?

Lijek Efient dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Bolesnici koji uzimaju lijek Efient trebaju uzimati i aspirin kako im je propisao njihov liječnik. Preporučuje se nastavak terapije lijekom Efient i aspirinom do najdulje godinu dana.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Efient pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Efient?

Djelatna tvar lijeka Efient, prasugrel, inhibitor je agregacije trombocita. To znači da pomaže u sprječavanju stvaranja krvnih ugrušaka. Do stvaranja krvnih ugrušaka dolazi kada se posebne stanice u krvi, trombociti, sljepljuju (agregiraju). Prasugrel onemogućuje agregaciju trombocita tako što sprječava da se tvar naziva adenozin difosfat (ADP) veže za receptor na njihovoj površini. Time se sprječava „ljepljivost“ trombocita i smanjuje rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, što pomaže pri sprječavanju srčanog ili moždanog udara.

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



Koje su koristi od lijeka Efient utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju Efient, koji se davao u početnoj dozi od 60 mg i nakon toga u dozama održavanja od 10 mg, uspoređen je s klopidogrelom (drugim inhibitorom agregacije trombocita), pri čemu su se oba lijeka uzimala u kombinaciji s aspirinom. Tim ispitivanjem obuhvaćeno je gotovo 14 000 odraslih osoba s akutnim koronarnim sindromom koje su trebale biti podvrgnute perkutanoj koronarnoj intervenciji. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je smanjenje ukupnog broja smrtnih slučajeva uzrokovanih kardiovaskularnim bolestima (smrtnih slučajeva zbog problema sa srcem ili krvnim žilama) te slučajeva srčanih ili moždana udara. Bolesnici su u prosjeku praćeni tijekom razdoblja do 14,5 mjeseci.

Lijek Efient pokazao se učinkovitijim od klopidogrela u smanjivanju ukupnog broja smrtnih slučajeva uzrokovanih kardiovaskularnim bolestima kao i slučajeva srčanih ili moždanih udara. Na kraju ispitivanja 9 % bolesnika koji su uzimali Efient umrlo je od kardiovaskularnih bolesti ili je pretrpjelo moždani ili srčani udar (643 od 6 813 bolesnika), u usporedbi s 11 % bolesnika koji su uzimali klopidogrel (781 od 6 795 bolesnika).

Koji su rizici povezani s lijekom Efient?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Efient potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Efient (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 bolesnika) jesu anemija (mali broj crvenih krvnih stanica), hematoma (nakupljanje krvi ispod kože ili u mišiću), epistaksa (krvarenje iz nosa), gastrointestinalna hemoragija (krvarenje u želucu ili crijevima), osip, hematurija (krv u mokraći), krvarenje iz mjesta uboda iglom, hematoma na mjestima uboda i modrice.

Efient se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od stanja koje uzrokuje prekomjerno krvarenje, koji su doživjeli moždani udar ili prolazni ishemijski napad (privremeno smanjenje dotoka krvi u dio mozga) ili koji imaju teške probleme s jetrom.

Zašto je lijek Efient odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Efient nadmašuju s njim povezane rizike kada se primjenjuje u kombinaciji s aspirinom za sprječavanje aterotrombotskih događaja u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom koji se podvrgavaju primarnoj ili odgođenoj perkutanoj koronarnoj intervenciji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Efient?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Efient nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Efient kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Efient pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Efient

Za lijek Efient izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. veljače 2009.

Više informacija o lijeku Efient dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2024.