



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Efient

prasugrel

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Efient. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Efient.

Što je Efient?

Efient je lijek koji sadrži djelatnu tvar prasugrel. Dostupan je u obliku tableta (5 i 10 mg).

Za što se Efient koristi?

Lijek Efient uzima se s aspirinom kako bi se spriječili aterotrombotski poremećaji (problemi uzrokovani krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija) u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom koji su podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji. Akutni koronarni sindrom skupina je stanja u kojima je ometen 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 nesmetana cirkulacija krvi u krvnim žilama koje srce opskrbljuju krvlju.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Efient koristi?

Terapija lijekom Efient počinje jednom dozom od 60-mg. Nakon toga slijedi doza od 10 mg jednom na dan, osim u bolesnika koji imaju manje od 60 kg, koji bi trebali uzimati 5 mg jednom na dan. Bolesnici koji uzimaju lijek Efient trebaju također uzimati i aspirin, kako im je propisao njihov liječnik. Preporučuje se nastavak liječenja lijekom Efient s aspirinom u trajanju do jedne godine.



Korištenje lijeka Efient ne preporučuje se u bolesnika starijih od 75 godina osim ako liječnik nije pomno proučio njegove koristi i rizike te smatra da je liječenje tim lijekom nužno. U tom slučaju dnevna doza od 5-mg treba se primjenjivati nakon početne doze od 60-mg.

Kako djeluje Efient?

Djelatna tvar lijeka Efient, prasugrel, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da sprječava formiranje krvnih ugrušaka. Krv se gruš zbog nakupljanja (povezivanja) posebnih stanica u krvi naziva trombociti. Prasugrel sprječava nakupljanje trombocita tako što inhibira tvar naziva ADP od vezivanja na posebne receptore na površini. To sprječava „lijepljenje“ trombocita, čime se smanjuje rizik od formiranja krvnih ugrušaka i pomaže pri sprječavanju nastanka srčanog ili moždanog udara.

Kako je Efient ispitivan?

U jednom glavnom ispitivanju Efient, davan u početnoj dozi od 60-mg i nakon toga u dozama održavanja od 10-mg, uspoređen je s klopidogetrelom (još jednim inhibitorom nakupljanja trombocita), pri čemu su se oba lijeka uzimala u kombinaciji s aspirinom. Tim ispitivanjem obuhvaćeno je 14 000 odraslih osoba s akutnim koronarnim sindromom koje su trebale biti podvrgnute perkutanoj koronarnoj intervenciji. Glavna mjera djelotvornosti 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.

Koje su koristi lijeka Efient utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Efient bio je djelotvorniji od klopidogetrela u smanjivanju ukupnog broja smrtnih slučajeva uzrokovanih kardiovaskularnim bolestima, slučajeva srčanih ili moždanih udara. Na kraju ispitivanja 9 % bolesnika koji su uzimali Efient umrlo je od kardiovaskularnih bolesti ili su pretrpjeli moždani ili srčani udar (643 od 6 813 bolesnika), naspram 11 % bolesnika koji su uzimali klopidogetrel (781 od 6 795 bolesnika).

Koji su rizici povezani s lijekom Efient?

Najčešće nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Efient (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika na njih 100) su anemija (niske razine crvenih krvnih stanica), hematoma (nakupljanje krvi ispod kože ili u mišiću), epistaksa (krvarenja iz nosa), gastrointestinalna krvarenja (krvarenja u želucu ili probavnom sustavu), osip, hematurija (krv u mokraći), krvarenje na mjestu primjene injekcije, hematoma na mjestima uboda i nastanak modrica. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Efient potražite u uputi o lijeku.

Lijek Efient ne smije se koristiti u bolesnika s poremećajem koji uzrokuje prekomjerno krvarenje, koji su pretrpjeli moždani udar ili tranzitorni ishemični napad (privremeno smanjenje opskrbe krvlju jednog dijela mozga) ili imaju ozbiljne probleme s jetrom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Efient odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Efient nadmašuju s njim povezane rizike kada se primjenjuje s aspirinom radi sprečavanja aterotrombotskih događaja u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom koji su podvrgnuti primarnoj ili odgođenoj perkutanoj koronarnoj intervenciji. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Efient.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Efient. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Efient nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja lijek Efient stavlja u promet mora zajamčiti dostupnost edukacijskih materijala liječnicima koji će bolesnike liječiti tim lijekom u svim državama članicama. Ti će materijali uključivati informacije o sigurnoj primjeni lijeka kako bi se liječnike podsjetilo na to da se ovaj lijek ne preporučuje koristiti u bolesnika starijih od 75 godina.

Ostale informacije o lijeku Efient

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Efient na snazi u Europskoj uniji od 25. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Efient nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Efient pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2016.