



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Efient (*prasugrel*)

Az Efient-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Efient és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Efient egy aspirinnel együtt alkalmazott gyógyszer az aterotrombotikus események (vérrögök és az artériák keményedése által okozott problémák) megelőzésére olyan, akut koronária szindrómában szenvedő felnőtteknél, akik perkután koronária beavatkozáson mennek keresztül. Az akut koszorúér-szindróma a betegségek olyan csoportja, amelynél a szív vérerek által biztosított vérellátása megszakad, így a szívszövet nem tud megfelelően működni, vagy elhal. Ide tartozik az instabil angina (a mellkasi fájdalom egy súlyos típusa) és a szívroham is. A perkután koronária-intervenció egy olyan eljárás, amelynek során a szívet ellátó vérereket újból átjárhatóvá teszik.

Az Efient hatóanyaga a prasugrel.

### Hogyan kell alkalmazni az Efient-et?

Az Efient tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az Efient-et szedő betegeknek az orvos által előírt dózisban aspirint is kell szedniük. Az Efient-tel és aspirinnel végzett kezelést legfeljebb egy éven át javasolt folytatni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

További információért az Efient alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását az Efient?

Az Efient hatóanyaga, a prasugrel a vérlemezkék összetapadásának egyik gátlószere. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. Amikor a vér megalvad, ez a vérben található speciális sejteknek, a vérlemezkéknek köszönhető, amelyek a folyamat során összetapadnak (aggregáció). A prasugrel megállítja a vérlemezkék aggregációját azáltal, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak a vérlemezkék felszínén található receptorhoz való kötődését. Ez megakadályozza, hogy a

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

vérlemezkék „ragadóssá” válnak, ezáltal csökkenti a vérrögképződés kockázatát, és segít megelőzni a szívroham és a stroke (szélütés) kialakulását.

## **Milyen előnyei voltak az Efient alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálatban az Efient-et 60 mg-os kezdőadagban, majd 10 mg-os „fenntartó adagban” alkalmazva hasonlították össze klopidogrellel (amely a vérlemezkék aggregációjának másik inhibitora). Mindkét gyógyszert aszpirinnel kombinációban alkalmazták. A vizsgálatban közel 14 ezer, akut koszorúér-szindrómában szenvedő felnőtt vett részt, akiknél perkután koronária-intervenciót terveztek végezni. A hatásosság fő mutatója a szív- és érrendszeri halálozás (a szív vagy a vérerek betegségei miatt bekövetkező halál), a szívroham és a stroke összesített előfordulásának csökkenése volt. A betegek utókövetése átlagosan 14,5 hónapon át zajlott.

Az Efient a klopidogrelnél hatékonyabbnak bizonyult a szív- és érrendszeri halálesetek, szívrohamok vagy agyvérzések teljes számának csökkentésében. A vizsgálat végéig az Efient-et szedő betegek 9%-a halt meg szív- és érrendszeri okokból, illetve kapott szívrohamot vagy stroke-ot (6813-ból 643), míg a klopidogrelt szedő betegeknek a 11%-a (6795-ből 781).

## **Milyen kockázatokkal jár az Efient alkalmazása?**

Az Efient alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Efient leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), vérömleny (a vér felgyülemzése a bőr alatt, illetve az izmokban), orrvérzés, gasztrointesztinális vérzés (vérzés a gyomorban vagy a bélben), kiütés, vérvizelés, vérzés a tűszúrások helyén, vérömleny a tűszúrások helyén és a véraláfutás.

Az Efient nem alkalmazható fokozott vérzékenységgel járó állapotok esetén, illetve stroke-ot vagy átmeneti iszkémiás rohamot (az agy egy részének átmeneti vérellátási zavara) elszenvedett, illetve súlyos májproblémával küzdő betegeknél.

## **Miért engedélyezték az Efient forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az atherotrombotikus események megelőzésére aszpirinnel együtt adott Efient előnyei meghaladják a kockázatokat azon, akut koszorúér-szindrómában szenvedő betegek esetében, akiknél primer vagy halasztott perkután koronária-intervenciót terveznek.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Efient biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Efient biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Efient alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Efient alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Efient-tel kapcsolatos egyéb információ**

2009. február 25-én az Efient az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Efient-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2024.