



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Sintesi di Efient e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Efient e per cosa si usa?

Efient è un medicinale assunto insieme all'aspirina per prevenire eventi aterotrombotici (problemi causati da coaguli di sangue e da indurimento delle arterie) negli adulti affetti da sindrome coronarica acuta che si sottopongono a intervento coronarico percutaneo. La sindrome coronarica acuta rappresenta una serie di disturbi nei quali l'afflusso di sangue ai vasi che irrorano il cuore è interrotto e di conseguenza il tessuto cardiaco non può funzionare adeguatamente o muore. Comprende l'angina instabile (forma grave di dolore toracico) e l'infarto. L'intervento coronarico percutaneo è un'operazione che serve per sbloccare i vasi sanguigni che irrorano il cuore.

Efient contiene il principio attivo prasugrel.

Come si usa Efient?

Efient è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. I pazienti che prendono Efient devono prendere anche aspirina secondo la prescrizione del medico. La durata raccomandata del trattamento con Efient e aspirina è fino ad un anno.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Efient, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Efient?

Il principio attivo di Efient, prasugrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ovvero aiuta a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Quando il sangue si coagula, ciò avviene a causa di particolari cellule del sangue, le piastrine, che aderiscono tra di loro (aggregazione). Prasugrel interrompe l'aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi ad un recettore presente sulla loro superficie. In tal modo le piastrine perdono la capacità di attaccarsi l'una con l'altra, riducendo così il rischio che si formino coaguli e contribuendo a prevenire infarti o ictus.

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



Quali benefici di Efient sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale Efient, somministrato in una dose iniziale di 60 mg seguita da dosi di «mantenimento» di 10 mg, è stato confrontato con clopidogrel (un altro inibitore dell'aggregazione piastrinica); entrambi i medicinali venivano assunti in combinazione con aspirina. Lo studio ha interessato quasi 14 000 adulti affetti da sindrome coronarica acuta in procinto di sottoporsi ad intervento coronarico percutaneo. Il parametro principale di efficacia era costituito dalla riduzione del numero totale di decessi cardiovascolari (ovvero morte dovuta a problemi del cuore o dei vasi del cuore), infarti o ictus. I pazienti sono stati ricontrollati per una media di 14,5 mesi.

Efient si è dimostrato più efficace di clopidogrel nel ridurre il numero totale di decessi cardiovascolari, infarti o ictus. Al termine dello studio il 9 % dei pazienti che prendeva Efient era morto per cause cardiovascolari o aveva avuto un infarto o un ictus (643 su 6 813) rispetto all'11 % dei pazienti che avevano preso clopidogrel (781 su 6 795).

Quali sono i rischi associati a Efient?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Efient, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Efient (che possono riguardare fino a 1 paziente su 10) sono anemia (bassa conta di globuli rossi), ematoma (raccolta di sangue sotto la pelle o in un muscolo), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), eruzione cutanea, ematuria (sangue nelle urine), sanguinamento nel sito di puntura dell'ago, ematoma in sede di puntura e lividi.

Efient non può essere usato nei pazienti affetti da disturbi che causano un sanguinamento eccessivo, colpiti da ictus o attacco ischemico transitorio (temporanea riduzione dell'afflusso di sangue in una parte del cervello) o con gravi problemi al fegato.

Perché Efient è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Efient sono superiori ai suoi rischi, se somministrato assieme ad aspirina, per la prevenzione di eventi aterotrombotici nei pazienti con sindrome coronarica acuta che si sottopongono ad intervento coronarico primario o differito per via percutanea.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Efient?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Efient sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Efient sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Efient sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Efient

Efient ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 febbraio 2009.

Ulteriori informazioni su Efient sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2024.