



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prazugrelis*)

Efient apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Efient ir kam jis vartojamas?

Efient – tai vaistas, kartu su aspirinu skiriamas arterijų trombozės reiškinių (kraujo krešulių ir sukietėjusių arterijų sukiamų sutrikimų) profilaktikai pacientams, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra. Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė ligų, kuriomis sergant sutrinkdama kraujotaka širdį krauju aprūpinančiose kraujagyslėse, todėl sutrinka širdies raumens veikla arba raumuo žūsta. Šios ligos – tai nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) ir širdies priepuolis. Perkutaninė vainikinių arterijų procedūra – tai procedūra, kurią atliekant atkuriamas širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių praeinamumas.

Efient sudėtyje yra veikliosios medžiagos prazugrelio.

Kaip vartoti Efient?

Gaminamos Efient geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Efient vartojantys pacientai taip pat turi vartoti gydytojo išrašyto aspirino. Gydyimą Efient ir aspirinu rekomenduojama tęsti iki vienerių metų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Efient vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Efient?

Efient veiklioji medžiaga prazugrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius, t. y. jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas kreša dėl kraują sudarančių ląstelių, trombocitų, sukibimo (agregacijos). Prazugrelis slopina trombocitų agregaciją, neleisdamas medžiagai, vadinamai adenozino difosfatu (ADP), prisijungti prie ant jų paviršiaus esančio receptoriaus. Tai neleidžia trombocitams sukibti, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir tai padeda išvengti širdies priepuolio arba insulto.

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



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

Kokia Efient nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį Efient tyrimą, kuriame iš pradžių buvo skiriama 60 mg dozė, vėliau – 10 mg palaikomoji dozė, Efient buvo lyginamas su klopidoogreliu (kitu trombocitų agregacijos inhibitoriumi), abu vaistus vartojant kartu su aspirinu. Tyrime dalyvavo beveik 14 000 suaugusiųjų, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir kuriems buvo rengiamasi atlikti perkutaninę vainikinių arterijų procedūrą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kardiovaskulinės mirties (mirties dėl širdies ar kraujagyslių problemų), širdies priepuolių ar insulto atvejų bendro skaičiaus sumažėjimas. Po gydymo pacientai buvo stebimi vidutiniškai 14,5 mėnesio.

Nustatyta, kad Efient veiksmingiau už klopidoogrelį mažina bendrą kardiovaskulinės mirties, širdies priepuolių ar insulto atvejų skaičių. Iki tyrimo pabaigos nuo kardiovaskulinių sutrikimų mirė arba širdies priepuolį ar insultą patyrė 9 proc. Efient vartojusių pacientų (643 iš 6 813 pacientų) ir 11 proc. klopidoogrelį vartojusių pacientų (781 iš 6 795 pacientų).

Kokia rizika susijusi su Efient vartojimu?

Išsamų visų Efient šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Efient šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), hematoma (po oda arba į raumenį išsiliejęs kraujas), epistaksė (kraujavimas iš nosies), kraujavimas iš virškinimo trakto (kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno), išbėrimas, hematurija (kraujas šlapime), kraujavimas iš pradūrimo vietos, hematoma pradūrimo vietoje ir kraujosruvos.

Vaisto negalima vartoti pacientams, kurie serga liga, sukeliančia gausų kraujavimą, kurie yra patyrę insultą arba praeinančią smegenų išemijos priepuolį (laikinai sumažėjusį galvos smegenų aprūpinimą krauju) arba turi sunkių kepenų funkcijos sutrikimų.

Kodėl Efient buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Efient nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas kartu su aspirinu arterijų trombozės reiškinių prevencijai pacientams, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir kuriems atliekama pirmaeilė arba uždelsta perkutaninė vainikinių arterijų procedūra.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Efient vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Efient vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Efient vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Efient šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Efient

Efient buvo registruotas visoje ES 2009 m. vasario 25 d.

Daugiau informacijos apie Efient rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-11.