



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Efient

prasugrelis

Šis dokumentas yra Efient Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Efient rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Efient?

Efient – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos prasugrelio. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 5 ir 10 mg).

Kam vartojamas Efient?

Efient kartu su aspirinu skiriamas arterijų trombozės reiškinių (kraujo krešulių ir sukietėjusių arterijų sukeltamų sutrikimų) prevencijai pacientams, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir kuriems atliekama perkutaninė vainikinių arterijų intervencija. Ūminis koronarinis sindromas – tai kelios ligos, kuriomis sergant pasireiškia širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių nepakankamumas, todėl sutrinka širdies raumens veikla arba jis žūsta. Šios ligos – tai nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) ir širdies priepuolis. Perkutaninė vainikinių arterijų intervencija – tai procedūra, kurios metu atkuriamas širdies kraujagyslių praeinamumas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Efient?

Gydymas preparatu Efient pradedamas viena 60 mg doze. Vėliau pacientams skiriama 10 mg dozė vieną kartą per parą, išskyrus pacientus, kurių kūno masė mažesnė nei 60 kg – jiems skiriama 5 mg dozė vieną kartą per parą. Efient vartojantys pacientai taip pat turėtų vartoti aspiriną, kurio dozė nustato jų gydytojas. Gydymą Efient ir aspirinu rekomenduojama tęsti iki vienerių metų.



Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 75 metų pacientams, nebent gydytojas atidžiai apsvarstė jo naudą ir keliamą riziką, ir mano, kad gydymas preparatu Efient yra būtinas. Šiuo atveju, išgėrus pradinę 60 mg vaisto dozę reikėtų vartoti 5 mg dozę per parą.

Kaip veikia Efient?

Efient veikloji medžiaga prasugrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujas krešėja dėl kraujyje esančių specialių ląstelių trombocitų, kurie sulimpa (agreguojasi), poveikio. Prasugrelis slopina trombocitų agregaciją, neleisdamas medžiagai, vadinamai adenosino difosfatu (ADP), prisijungti prie receptoriaus ant jų paviršiaus. Tai neleidžia trombocitams sukibti, todėl mažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir tai padeda išvengti širdies priepuolio arba insulto.

Kaip buvo tiriamas Efient?

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame iš pradžių buvo skiriama 60 mg dozė ir po to – 10 mg palaikomosios dozės, Efient buvo lyginamas su klopidoireliu (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 vainikinės arterijos intervenciją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kardiovaskulinės mirties (mirties dėl širdies ar kraujagyslių problemų), širdies priepuolių ar insulto atvejų bendro skaičiaus mažėjimas. Po gydymo pacientai buvo stebimi vidutiniškai 14,5 mėnesio.

Kokia Efient nauda nustatyta tyrimuose?

Efient veiksmingiau už klopidoirelį mažino 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 pacientai iš 6 813) ir 11 proc. klopidoirelį vartojusių pacientų (781 pacientas iš 6 795).

Kokia rizika siejama su Efient vartojimu?

Dažniausi gydymo Efient šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), hematoma (kraujas susilieja po oda arba į raumenį), epistaksė (kraujavimas iš nosies), skrandžio ir žarnų hemoragija (kraujavimas iš skrandžio ar žarnų), odos išbėrimas, hematurija (kraujas šlapime), kraujavimas iš adatos įdūrimo vietų ir kraujosruvos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Efient, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto negalima vartoti pacientams, kurie serga liga, sukeliančia gausų kraujavimą, kurie yra patyrę insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (laikina sumažėjusį į galvos smegenų dalį tiekiamo kraujo kiekį) arba turi sunkių kepenų funkcijos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Efient buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad preparato Efient teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas kartu su aspirinu arterijų trombozės reiškinų prevencijai pacientams, kuriems nustatytas ūminis koronarinis sindromas ir kuriems atliekama pirmaeilė arba uždelsta perkutaninė vainikinių arterijų intervencija. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Efient rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Efient vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Efient vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Efient preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Efient gaminanti bendrovė užtikrins, kad pacientus šiuo vaistu gydysiantys gydytojai visose valstybėse narėse gautų šviečiamosios medžiagos. Šioje medžiagoje bus informacijos apie tai, kaip saugiai skirti vaistą ir gydytojams bus primenama, kad vaisto nerekomenduojama vartoti vyresniems kaip 75 metų pacientams.

Kita informacija apie Efient

Europos Komisija 2009 m. vasario 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Efient rinkodaros leidimą.

Išsamų Efient EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Efient rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.