



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrels*)

Efient pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Efient* un kāpēc tās lieto?

Efient ir zāles, ko lieto kopā ar aspirīnu, lai novērstu aterotrombotiskus traucējumus (problēmas, ko izraisa asins recekļi un artēriju sašaurināšanās) pieaugušajiem ar akūtu koronāro sindromu, kuriem tiek veikta perkutāna koronārā intervence. Akūts koronārs sindroms ir sasilšanas grupa, kad asinsapgāde pa sirds asinsvadiem ir pārtraukta, kā rezultātā sirds audi nevar normāli funkcionēt un iet bojā. Tas ietver nestabilu stenokardiju (spēcīgas sāpes krūtīs) un sirdslēkmi. Perkutāna koronārā intervence ir procedūra, ko izmanto, lai atbloķētu asinsvadus, kas apasiņo sirdi.

Efient satur aktīvo vielu prasugrelu.

Kā lieto *Efient*?

Efient ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, kas lietojamas vienreiz dienā. Pacientiem, kuri lieto *Efient*, ir jālieto arī ārsta norādītā aspirīna deva. Ārstēšanu ar *Efient* un aspirīnu ieteicams turpināt līdz pat gadam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Efient* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Efient* darbojas?

Efient sastāvā esošā aktīvā viela prasugrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Kad asinis sarecē, tas ir saistīts ar īpašu asins šūnu, trombocītu, salipšanu (agregāciju). Prasugrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADP, saistīšanos pie to virsmas receptora. Tas novērš trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kādi *Efient* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā *Efient*, ko lietoja kā 60 mg sākumdevu, kurai sekoja 10 mg "uzturēšanas" devas, salīdzināja ar klopidoģrelu (citu trombocītu agregācijas inhibitoru), abas zāles lietojot kombinācijā ar

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



aspirīnu. Pētījumā piedalījās gandrīz 14 000 pieaugušo ar akūtu koronāro sindromu, kuriem drīzumā bija jāveic perkutāna koronārā intervence. Galvenais iedarbības rādītājs bija kardiovaskulāro nāves gadījumu (nāves gadījumi dēļ problēmām ar sirdi un asinsvadiem), sirdstrieku vai insultu kopējā skaita samazinājums. Pacientus uzraudzīja vidēji 14,5 mēnešus.

Pierādīts, ka *Efient* efektīvāk nekā klopidoģrels samazina kopējo kardiovaskulāro slimību izraisīto nāves gadījumu, sirdslēkmju vai insultu skaitu. Pētījuma beigās 9 % pacientu, kuri lietoja *Efient*, bija miruši no sirds un asinsvadu slimībām vai viņiem bija sirdslēkme vai insults (643 no 6813), salīdzinot ar 11 % pacientu, kuri lietoja klopidoģrelu (781 no 6795).

Kāds risks pastāv, lietojot *Efient*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Efient*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Efient* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 pacientiem) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), hematoma (asiņu uzkrāšanās zem ādas vai muskulī), epistakse (deguna asiņošana), gastrointestināla hemorāģija (kuņģa vai zarnu asiņošana), izsitumi, hematūrija (asinis urīnā), asiņošana no adatu punkcijas vietām, hematoma punkcijas vietās un zilumu veidošanās.

Efient nedrīkst lietot pacientiem ar slimību, kas izraisa pārmērīgu asiņošānu, kuriem ir bijis insults vai pārejoša išēmiska lēkme (īslaicīga asins apgādes samazināšanās daļai smadzeņu) vai smagi aknu darbības traucējumi.

Kāpēc *Efient* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Efient* kopā ar aspirīnu, pārsniedz šo zāļu radīto risku aterotrombotisku traucējumu profilaksei pacientiem ar akūtu koronāro sindromu, kuriem tiek veikta primāra vai aizkavēta perkutāna koronārā intervence.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Efient* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Efient* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Efient* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Efient* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Efient*

2009. gada 25. februārī *Efient* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Efient* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada novembrī.