



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Efient

prazugrels

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Efient*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Efient* lietošanu.

Kas ir *Efient*?

Efient ir zāles, kas satur aktīvo vielu prazugrelu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (5 un 10 mg).

Kāpēc lieto *Efient*?

Efient lieto kopā ar aspirīnu aterotrombotisku traucējumu (traucējumu, ko izraisa asins recekļi un arterioskleroze) profilaksei pacientiem ar akūtu koronāru sindromu, kuriem veic perkutānu koronāru intervenci. Akūts koronārs sindroms ir saslimšanu grupa, kad asinsapgāde pa sirds asinsvadiem ir pārtraukta, kā rezultātā sirds audi nevar normāli funkcionēt un iet bojā. Te jāmin nestabila stenokardija (stipras sāpes krūts apvidū) un sirdslēkme. Perkutāna koronārā intervence ir procedūra, ko veic sirds asinsvadu atbloķēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Efient*?

Ārstēšanu ar *Efient* sāk ar vienu 60-mg devu. Pēc tam katru dienu lieto 10 mg devu, izņemot pacientiem ar svaru zem 60 kg, kuriem dienā ir jālieto 5 mg deva. Pacientiem, kuri lieto *Efient*, ir jālieto arī ārstu norādītā aspirīna deva. Ieteicams, ka ārstēšana ar *Efient* un aspirīnu turpinās līdz vienam gadam.



Šo zāļu lietošana nav arī ieteicama pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem, ja vien ārsts nav rūpīgi apsvēris zāļu ieguvuma un riska samēru un neuzskata ārstēšanu ar *Efient* par nepieciešamu. Šajā gadījumā pēc 60-mg sākuma devas katru dienu ir jālieto 5-mg dienas deva.

Kā *Efient* darbojas?

Efient sastāvā esošā aktīvā viela prazugrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Ja asinis sarecē, tās salīp kopā (notiek agregācija) asinīs esošo īpašo šūnu, trombocītu, dēļ. Prazugrels aptur trombocītu agregāciju, bloķējot vielas, ko dēvē par ADP, saistīšanos pie to virsmas receptora. Tas novērš trombocītu salīpšanu, samazinot asins recekļa veidošanās risku un palīdzot novērst sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja *Efient* izpēte?

Vienā no pamatpētījumiem *Efient*, ko nozīmēja ar 60 mg sākuma devu, kurai sekoja 10 mg uzturošā deva, tika salīdzinātas ar klopidogrelu (citu trombocītu agregācijas inhibitoru), abas zāles lietojot kopā ar aspirīnu. Pētījumā tika iesaistīti gandrīz 14 000 pieaugušie ar akūtu koronāro sindromu, kuriem bija paredzēts veikt perkutānu koronāru intevernci. Galvenais iedarbības rādītājs bija kardiovaskulāro traucējumu izraisīto nāves gadījumu (nāves gadījumu sirdi un asinsvadu problēmu dēļ), sirdstrieku vai insultu kopējā skaita samazinājums. Pacientus uzraudzīja vidēji 14,5 mēnešus.

Kādas bija *Efient* priekšrocības šajos pētījumos?

Attiecībā uz kardiovaskulāro traucējumu izraisīto nāves gadījumu, sirdslēkmju un insultu kopējā skaita samazinājumu *Efient* bija iedarbīgākas par klopidogrelu. Pētījuma beigās 9 % pacientu, kuri lietoja *Efient*, bija miruši no kardiovaskulāriem cēloņiem, vai arī viņiem bija sirdslēkme vai insults (643 no 6813) salīdzinājumā ar 11 % pacientu, kuri lietoja klopidogrelu (781 no 6795).

Kāds risks pastāv, lietojot *Efient*?

Visbiežākās novērotās nevēlamās *Efient* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam līdz 10 no 100) ir anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), hematoma (asins uzkrāšanās zem ādas vai muskulī), deguna asiņošana, asiņošana kuņģa-zarnu traktā, izsitumi, hematūrija (asinis urīnā), asiņošana no adatas dūriena vietām, hematoma adatas dūrienu vietās un asinsizplūdumi. Pilns visu *Efient* izraisīto nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Efient nedrīkst lietot pacienti ar sasilšanu, kuras rezultātā sākas pārmērīga asiņošana, kuriem ir bijis insults vai pārejoša išēmiskā lēkme (asins padeves uz smadzeņu daļu īslaicīgs samazinājums) vai kuriem ir nopietnas problēmas ar aknām. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Efient* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Efient* kopā ar aspirīnu, aterotrombotisku notikumu profilaksei pacientiem ar akūtu koronāru sindromu, kuriem veic primāru vai aizkavētu perkutānu koronāru intervenci, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Efient* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Efient* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Efient* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Efient* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Efient*, nodrošinās izglītojošo materiālu pieejamību visiem dalībvalstu ārstiem, kuri ārstēs pacientus ar šīm zālēm. Materiālos tiks ietverta informācija, kā drošā veidā izrakstīt zāles, un atgādinājumi ārstiem, ka šīs zāles nav ieteicamas pacientiem, kuri vecāki par 75 gadiem.

Cita informācija par *Efient*

Eiropas Komisija 2009. gada 25. februārī izsniedza *Efient* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Efient* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Efient* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2016.