



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Efient u għalfajn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Efient u għal xiex jintuża?

Efient huwa mediċina meħuda flimkien mal-aspirina għall-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn koagulazzjonijiet tad-demem u twebbis tal-arterji) f'adulti b'sindromu koronarju akut li jkunu għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju. Is-sindromu koronarju akut huwa grupp ta' kundizzjonijiet li fihom il-provvista ta' demm fil-vażijiet li jissupplixxu l-qalb tiġi interrotta, u b'hekk it-tessut tal-qalb ma jkunx jista' jaħdem sew jew imut. Dan jinkludi l-aġina mhux stabbli (tip ta' uġiġh gravi fis-sider) u l-attakki tal-qalb. L-intervent koronarju perkutanju huwa proċedura li tintuża biex tiftaħ il-vażijiet li jissupplixxu l-qalb.

Efient fih is-sustanza attiva prasugrel.

Kif jintuża Efient?

Efient jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Il-pazjenti li jieħdu Efient għandhom jieħdu wkoll l-aspirina kif preskritta mit-tobba tagħhom. Huwa rrakkomandat li t-trattament b'Efient u l-aspirina jibqa' sejjer sa sena.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Efient, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Efient?

Is-sustanza attiva f'Efient, il-prasugrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin għall-prevenzjoni ta' formazzjoni ta' koagulazzjonijiet tad-demem. Meta d-demem jagħqad, dan iseħħ minħabba li ċelloli speċjali fid-demem, il-pjastrini, jeħlu ma' xulxin (aggregazzjoni). Il-prasugrel twaqqaf il-pjastrini milli jeħlu ma' xulxin billi timblokka sustanza msejja ADP milli tehel ma' riċettur fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf il-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", u b'hekk jitnaqqas ir-riskju ta' formazzjoni ta' embolu u jgħin għall-prevenzjoni ta' attakk tal-qalb jew puplesija.

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.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Efient li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni Efient, mogħti bħala doża tal-bidu ta' 60 mg segwita minn doži ta' "manteniment" ta' 10 mg, tqabbel ma' clopidogrel (inibitur ieħor tal-aggregazzjoni tal-pjastrini), biż-żewġ mediċini jittieħdu flimkien mal-aspirina. L-istudju kien jinvolvi kważi 14,000 adult b'sindromu koronarju akut li kien se jkollhom intervent koronarju perkutanju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd totali ta' mwiet kardjovaskulari (imwiet ikkawżati minn problemi fil-qalb jew fil-vażijiet), attakki tal-qalb jew puplesiji. Il-pazjenti ġew segwiti sa medja ta' 14-il xahar u nofs.

Intwera li Efient kien aktar effettiv mill-clopidogrel fit-tnaqqis tal-għadd totali ta' mwiet kardjovaskulari, attakki tal-qalb jew puplesiji. Fi tmiem l-istudju, 9% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Efient kienu mietu minhabba kawżi kardjovaskulari jew kellhom attakk tal-qalb jew puplesija (643 minn 6,813) meta mqabbla ma' 11% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu clopidogrel (781 minn 6,795).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Efient?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Efient, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Efient (li jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 10) huma anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem), ematoma (gabra ta' demm taħt il-ġilda jew f'muskolu), epistassi (fġir tal-imnieher), emorraġija gastrointestinali (emorraġija fl-istonku jew fl-imsaren), raxx, ematurja (demem fl-urina), emorraġija minn siti ta' titqib tal-labar, ematoma f'siti ta' titqib u tbengil.

Efient m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom kundizzjoni li tikkawża emorraġija eċċessiva, li kien kellhom puplesija jew attakk iskemiku temporanju (tnaqqis temporanju fil-provvista tad-demem f'parti tal-moħħ), jew li għandhom problemi serji tal-fwied.

Għaliex Efient ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Efient huma ikbar mir-riskji tiegħu, meta jingħata mal-aspirina, għall-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi f'pazjenti b'sindromu koronarju akut li għaddejjin minn intervent koronarju perkutanju primarju jew ittardjat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Efient?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Efient.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Efient hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Efient huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Efient

Efient irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-25 ta' Frar 2009.

Aktar informazzjoni dwar Efient tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2024.