



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Efient i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Efient i w jakim celu się go stosuje

Efient jest lekiem stosowanym w skojarzeniu z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym (problemom wywołanym powstawaniem skrzepów i twardnieniem tętnic) u dorosłych pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej. Ostry zespół wieńcowy to grupa schorzeń, w przebiegu których dopływ krwi w naczyniach zaopatrujących serce zostaje przerwany, przez co tkanka serca nie może właściwie działać lub obumiera. Ostry zespół wieńcowy obejmuje niestabilną dławicę piersiową (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej) i zawał mięśnia sercowego. Przezskórna interwencja wieńcowa to zabieg stosowany w celu udrożnienia naczyń krwionośnych zaopatrujących serce.

Substancją czynną zawartą w leku Efient jest prasugrel.

Jak stosować lek Efient

Lek Efient jest dostępny w tabletkach przyjmowanych doustnie raz na dobę. Pacjenci przyjmujący lek Efient powinni również przyjmować aspirynę zgodnie z zaleceniami lekarzy. Zaleca się kontynuowanie stosowania leku Efient i aspiryną przez okres do roku.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Efient znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Efient

Substancja czynna leku Efient, prasugrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona w zapobieganiu tworzenia się skrzepów krwi. Podczas tworzenia się skrzepów wyspecjalizowane komórki krwi, tj. płytki krwi, sklejają się ze sobą (agregują). Prasugrel hamuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania się substancji zwanej ADP do receptora na ich



powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca lub udarowi.

Korzyści ze stosowania leku Efient wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym lek Efient, podawany w dawce początkowej 60 mg, a następnie dawkach podtrzymujących 10 mg, porównywano z kłopidogrelem (innym inhibitorem agregacji płytek krwi), przy czym oba leki były przyjmowane w skojarzeniu z aspiryną. W badaniu wzięło udział prawie 14,000 osób dorosłych z ostrym zespołem wieńcowym, które miały zostać poddane przezskórnej interwencji wieńcowej. Główną kryterium oceny skuteczności było ograniczenie ogólnej liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych (zgony z powodu schorzeń serca i naczyń krwionośnych), liczby zawałów serca i udarów mózgu. Pacjenci byli poddani obserwacji przez okres średnio 14,5 miesiąca.

Wykazano, że lek Efient jest skuteczniejszy niż kłopidogrel pod względem zmniejszania całkowitej liczby zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawałów serca lub udarów. W końcowej fazie badania odnotowano, że odsetek zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, w wyniku zawału serca lub udaru mózgu wśród pacjentów przyjmujących lek Efient wyniósł 9% (643 z 6813), w porównaniu z 11% pacjentów przyjmujących kłopidogrel (781 z 6795).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Efient

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Efient znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Efient (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), krwiak (nagromadzenie krwi pod skórą lub w mięśniach), krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego (krwawienie w żołądku lub jelitach), wysypka, krwimocz (krew w moczu), krwawienie w miejscach nakłucia, krwiak w miejscach nakłucia i siniaki.

Leku Efient nie wolno stosować u pacjentów ze schorzeniami wywołującymi nadmierne krwawienie, po udarach mózgu i przemijających napadach niedokrwienych (okresowe zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu) oraz z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Efient w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Efient przewyższają ryzyko, w przypadku jednoczesnego stosowania z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Efient

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Efient w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Efient są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Efient są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Efient

Lek Efient otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 25 lutego 2009 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Efient znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Data ostatniej aktualizacji: 11.2024.