



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Um resumo sobre Efient e por que está autorizado na UE

O que é Efient e para que é utilizado?

Efient é um medicamento tomado em associação com aspirina para prevenir acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e endurecimento das artérias) em adultos com síndrome coronária aguda submetidos a intervenção coronária percutânea. A síndrome coronária aguda é um grupo de doenças em que o fornecimento de sangue nos vasos sanguíneos que irrigam o coração é interrompido, o que faz com que o tecido cardíaco não possa funcionar corretamente ou morra. Incluem-se nessas doenças a angina instável (um tipo grave de dor no peito) e o ataque cardíaco. A intervenção coronária percutânea é um procedimento utilizado para desbloquear os vasos sanguíneos que irrigam o coração.

Efient contém a substância ativa prasugrel.

Como se utiliza Efient?

Efient está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. Os doentes que tomam Efient devem também tomar aspirina, conforme prescrito pelos seus médicos. Recomenda-se que o tratamento com Efient e a aspirina prossiga até um ano.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Efient, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Efient?

A substância ativa de Efient, o prasugrel, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. O sangue coagula quando células especiais no sangue, as plaquetas, se juntam (agregam-se). O prasugrel, ao impedir que uma substância denominada ADP se ligue a um recetor à superfície das plaquetas, impede que estas se agreguem. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas» e reduz o risco de formação de coágulos, ajudando a prevenir um ataque cardíaco ou AVC.

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



Quais os benefícios demonstrados por Efient durante os estudos?

Num estudo principal, Efient, administrado como uma dose inicial de 60 mg seguida de doses de «manutenção» de 10 mg, foi comparado com clopidogrel (outro inibidor da agregação de plaquetas), ambos os medicamentos tomados em associação com aspirina. Participaram no estudo quase 14 000 adultos com síndrome coronária aguda, prestes a serem submetidos a intervenção coronária percutânea. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número total de mortes cardiovasculares (mortes causadas por problemas no coração ou nas artérias), ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais). Os doentes foram acompanhados durante uma média de 14,5 meses.

Efient demonstrou ser mais eficaz do que o clopidogrel na redução do número total de mortes cardiovasculares, ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais. No final do estudo, 9 % dos doentes que tomaram Efient tinham morrido de causas cardiovasculares ou sofrido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (643 em 6813), em comparação com 11 % dos doentes que tomaram clopidogrel (781 em 6795).

Quais são os riscos associados a Efient?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Efient, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Efient (que podem afetar 1 em cada 10 doentes) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos), hematoma (acumulação de sangue sob a pele ou num músculo), epistaxis (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou nos intestinos), erupção cutânea, hematúria (sangue na urina), hemorragia nos locais de inserção de agulhas, hematoma nos locais de inserção de agulhas e nódos negros.

Efient é contraindicado em doentes com uma doença que cause hemorragias excessivas, que tenham sofrido um acidente vascular cerebral ou um ataque isquémico transitório (uma redução temporária do fornecimento de sangue a uma parte do cérebro) ou com problemas hepáticos graves.

Por que está Efient autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Efient são superiores aos seus riscos, quando administrado em associação com aspirina, na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em doentes com síndrome coronária aguda submetidos a intervenção coronária percutânea primária ou tardia.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Efient?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Efient.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Efient são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Efient são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Efient

Em 25 de fevereiro de 2009, Efient recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Efient podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2024.