



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Efient

prasugrel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Efient. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Efient.

O que é o Efient?

O Efient é um medicamento que contém a substância ativa prasugrel. Está disponível na forma de comprimidos (5 mg e 10 mg).

Para que é utilizado o Efient?

O Efient é tomado em conjunto com aspirina para prevenir acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias) em doentes com síndrome coronária aguda que irão ser submetidos a intervenção coronária percutânea. A síndrome coronária aguda designa um grupo de patologias em que o fornecimento de sangue nos vasos sanguíneos do coração é interrompido, o que faz com que o tecido cardíaco não consiga funcionar corretamente ou morra. Uma destas patologias é a angina instável (um tipo de dor aguda no peito) e o ataque cardíaco. A intervenção coronária percutânea é uma operação utilizada para desbloquear os vasos sanguíneos do coração.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Efient?

O tratamento com Efient inicia-se com uma dose de 60 mg. Esta é seguida por 10 mg tomados uma vez por dia, exceto nos doentes que pesam menos de 60 kg, os quais devem tomar 5 mg uma vez por

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



dia. Os doentes que tomam EfiEnt devem igualmente tomar aspirina, à dose prescrita pelos seus médicos. Recomenda-se que o tratamento com EfiEnt e aspirina se prolongue durante até um ano.

A sua utilização também não é recomendada em doentes com idade superior a 75 anos, a não ser que o médico tenha ponderado cuidadosamente os seus benefícios e riscos e considere que o tratamento com EfiEnt é necessário. Neste caso, deve ser utilizada a dose diária de 5 mg a seguir à dose inicial de 60 mg.

Como funciona o EfiEnt?

A substância ativa do EfiEnt, o prasugrel, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. A coagulação do sangue resulta da agregação (aglomeração) de células sanguíneas específicas, as plaquetas. 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 um coágulo, ajudando a prevenir um ataque cardíaco ou AVC.

Como foi estudado o EfiEnt?

Num estudo principal, o EfiEnt, administrado a uma dose inicial de 60 mg seguida por doses de manutenção de 10 mg, foi comparado com clopidogrel (um outro inibidor da agregação plaquetária), com ambos os medicamentos a serem 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 por acontecimento cardiovascular (mortes devidas a problemas no coração ou nos vasos sanguíneos), ataques cardíacos ou AVC. Os doentes foram acompanhados durante um período médio de 14,5 meses.

Qual o benefício demonstrado pelo EfiEnt durante os estudos?

O EfiEnt foi mais eficaz que o clopidogrel na redução do número total de mortes por acontecimento cardiovascular, ataque cardíaco ou AVC. No final do estudo, 9 % dos doentes que tomaram EfiEnt tinham morrido devido a causas cardiovasculares ou sofrido um ataque cardíaco ou AVC (643 em 6813), em comparação com 11 % dos doentes que tomaram clopidogrel (781 em 6795).

Qual é o risco associado ao EfiEnt?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao EfiEnt (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos no sangue), hematoma (uma acumulação de sangue por baixo da pele ou num músculo), epistaxis (hemorragias nasais), hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago ou no intestino), erupção cutânea, hematúria (sangue na urina), hemorragia derivada da inserção de agulhas, hematoma nos locais de inserção de agulhas e nódos negros. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao EfiEnt, consulte o Folheto Informativo.

O EfiEnt está contraindicado em doentes que sofram de uma patologia que cause hemorragias excessivas, que tenham sofrido um AVC ou um acidente isquémico transitório (uma redução temporária da irrigação sanguínea de parte do cérebro), ou que apresentem problemas hepáticos graves. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Efient?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Efient são superiores aos seus riscos, em coadministração com aspirina, na prevenção de acontecimentos aterotrombóticos em doentes com síndrome coronária aguda submetidos a intervenção coronária percutânea primária ou diferida. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Efient.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Efient. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Efient, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que fabrica o Efient irá assegurar a disponibilização de materiais informativos em todos os Estados-Membros, aos médicos que irão tratar os doentes com este medicamento. Os materiais irão incluir informações sobre como prescrever o medicamento em segurança e irão recordar aos médicos que o medicamento não está recomendado para doentes com idade superior a 75 anos.

Outras informações sobre o Efient

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

O EPAR completo relativo ao Efient pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Efient, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.