



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Prezentare generală a Efient și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Efient și pentru ce se utilizează?

Efient este un medicament administrat împreună cu aspirina pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și îngroșarea arterelor) la adulți cu sindrom coronarian acut care fac o intervenție coronariană percutanată. Sindromul coronarian acut este o grupă de afecțiuni în care aportul de sânge în vasele care irigă inima este întrerupt, astfel încât țesutul cardiac nu poate funcționa corect sau moare. Printre ele se numără angina instabilă (o formă severă de durere în piept) și atacul de cord. Intervenția coronariană percutanată este o procedură folosită pentru deblocarea vaselor de sânge care irigă inima.

Efient conține substanța activă prasugrel.

Cum se utilizează Efient?

Efient este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Pacienții care iau Efient trebuie să ia și aspirină așa cum le-a prescris medicul. Se recomandă ca tratamentul cu Efient și aspirină să fie continuat pe o perioadă de până la un an.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Efient, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Efient?

Substanța activă din Efient, prasugrel, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Coagularea sângelui se datorează lipirii (agregării) unor celule din sânge, respectiv trombocitele (plachetele sanguine). Prasugrelul oprește agregarea plachetară prin blocarea unei substanțe numite ADP să se lege de un receptor aflat pe suprafața acestor celule. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul formării unui cheag de sânge și contribuind la prevenirea unui atac de cord sau a unui accident vascular cerebral.

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.

Ce beneficii a prezentat Efient pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Efient, administrat ca doză inițială de 60 mg urmată de doze de „întreținere” de 10 mg, a fost comparat cu clopidogrel (alt inhibitor al agregării plachetare), ambele medicamente fiind administrate în asociere cu aspirină. La studiu au participat aproximativ 14 000 de adulți cu sindrom coronarian acut, care urmau să facă o intervenție coronariană percutanată. Principala măsură a eficacității a fost reducerea numărului total de decese cardiovasculare (decese cauzate de afecțiuni ale inimii sau vaselor sanguine), atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. Pacienții au fost monitorizați pe o perioadă medie de 14,5 luni.

Efient s-a dovedit mai eficace decât clopidogrelul în reducerea numărului total de decese cardiovasculare, atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. La finalul studiului, 9 % din pacienții care au luat Efient au decedat din cauze cardiovasculare sau au avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral (643 din 6 813) față de 11 % din pacienții care au luat clopidogrel (781 din 6 795).

Care sunt riscurile asociate cu Efient?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Efient, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Efient (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), hematoame (acumulare de sânge sub piele sau în mușchi), epistaxis (sângerări nazale), hemoragie gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului), erupții cutanate, hematurie (sânge în urină), sângerări la locul înțepăturii, hematoame la locul înțepăturii și învinețire.

Efient este contraindicat la pacienții cu afecțiuni care cauzează sângerări excesive, care au avut un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitoriu (o reducere temporară a vascularizării unei părți a creierului) sau care au probleme severe la ficat.

De ce a fost autorizat Efient în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Efient sunt mai mari decât riscurile asociate, atunci când este administrat împreună cu aspirina, pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienți cu sindrom coronarian acut care fac o intervenție coronariană percutanată primară sau amânată.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Efient?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Efient, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Efient sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Efient sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Efient

Efient a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 februarie 2009.

Mai multe informații despre Efient se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2024.