



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Efient

prasugrel

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Efient. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Efient.

## Ce este Efient?

Efient este un medicament care conține substanța activă prasugrel. Este disponibil sub formă de comprimate (5 mg și 10 mg).

## Pentru ce se utilizează Efient?

Efient este administrat împreună cu aspirina pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (afecțiuni provocate de cheaguri de sânge și îngroșarea arterelor) la pacienții cu sindrom coronarian acut care suferă o intervenție coronariană percutanată. Sindromul coronarian acut este o grupă de afecțiuni în care fluxul de sânge în vasele care alimentează inima este întrerupt, astfel încât țesutul cardiac nu funcționează cum trebuie sau moare. Acesta include angina instabilă (o formă gravă de dureri toracice) și atacul de cord. Intervenția coronariană percutanată este o procedură folosită pentru deblocarea vaselor sanguine care alimentează inima.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Efient?

Tratamentul cu Efient începe cu o doză de 60 mg. Aceasta este urmată de doze de 10 mg o dată pe zi, cu excepția pacienților cu o greutate corporală mai mică de 60 kg, cărora trebuie să li se administreze 5 mg 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.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Utilizarea medicamentului nu este recomandată la pacienții cu vârste peste 75 de ani, în afara cazului în care medicul a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile și consideră tratamentul cu Efient necesar. În acest caz, după doza inițială de 60 mg trebuie utilizată doza zilnică de 5 mg.

## **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). Prasugrel oprește agregarea plachetară prin blocarea legării unei substanțe numite ADP de un receptor aflat pe suprafața acestor celule. Acest lucru împiedică „lipirea” trombocitelor, reducând riscul formării unui cheag de sânge și contribuind la prevenirea unui atac de cord sau a unui accident vascular cerebral.

## **Cum a fost studiat Efient?**

Într-un studiu principal, Efient, administrat sub formă de doză inițială de 60 mg urmată de doze de „întreținere” de 10 mg, a fost comparat cu clopidogrel (un alt inhibitor al agregării plachetare), ambele medicamente fiind administrate împreună cu aspirina. La studiu au participat aproximativ 14 000 de adulți cu sindrom coronarian acut, care urmau să suporte o intervenție coronariană percutanată. Principalul indicator al 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.

## **Ce beneficii a prezentat Efient pe parcursul studiilor?**

Efient a fost mai eficace decât clopidogrel în reducerea numărului total de decese cardiovasculare, atacuri de cord sau accidente vasculare cerebrale. La finalul studiului, 9% din pacienții cărora li s-a administrat Efient au decedat din cauze cardiovasculare (643 din 6 813) în comparație cu 11% din pacienții cărora li s-a administrat clopidogrel (781 din 6 795).

## **Care sunt riscurile asociate cu Efient?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Efient (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt anemie (număr redus de globule roșii), hematoame (acumulare de sânge sub piele sau în mușchi), epistaxis (hemoragii nazale), hemoragie gastrointestinală (sângerări în stomac sau intestin), erupții cutanate, hematurie (sânge în urină), sângerări la locul înțepăturii, hematoame la locul înțepăturii și echimoze. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Efient, consultați prospectul.

Efient este contraindicat la pacienții cu afecțiuni care cauzează sângerări excesive, care au suferit un accident vascular cerebral sau o ischemie tranzitorie (o reducere temporară a vascularizării unei părți a creierului) sau care au afecțiuni hepatice grave. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Efient?**

CHMP a hotărât că beneficiile Efient sunt mai mari decât riscurile asociate, atunci când este administrat împreună cu aspirina, pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții cu sindrom coronarian acut care suferă o intervenție coronariană percutanată primară sau amânată. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Efient.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Efient să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Efient, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Efient se va asigura că în toate statele membre sunt disponibile materiale educaționale pentru medicii care vor utiliza medicamentul pentru tratarea pacienților. Materialele vor include informații cu privire la modul de prescriere în siguranță a medicamentului și care le vor aminti medicilor că medicamentul nu este recomandat pentru pacienții cu vârste peste 75 de ani.

## **Alte informații despre Efient**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Efient, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Efient este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Efient, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.