



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Prehľad o lieku Efient a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Efient a na čo sa používa?

Liek Efient sa užíva spolu s aspirínom na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skôrnatenými cievami) u dospelých s akútnym koronárnym syndrómom, ktorí podstupujú perkutánnu koronárnu intervenciu. Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení, pri ktorých sa preruší dodávka krvi v cievach zásobujúcich srdce, takže srdcové tkanivo nemôže náležite fungovať alebo odumiera. Patrí k nim nestabilná angína (závažný typ bolesti v hrudníku) a srdcový infarkt. Perkutánnu koronárnu intervenciu je zákrok, ktorý sa používa na odblokovanie ciev zásobujúcich srdce.

Liek Efient obsahuje liečivo prasugrel.

Ako sa liek Efient užíva?

Liek Efient je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Pacienti užívajúci liek Efient majú dostávať aj aspirín podľa lekárskeho predpisu. Odporúča sa, aby liečba liekom Efient a aspirínom pokračovala jeden rok.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o používaní lieku Efient si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Efient účinkuje?

Liečivo lieku Efient, prasugrel, je inhibítorom agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha zabráňovať vytváraniu krvných zrazenín. Krv sa zráža následkom zhukovania (agregácie) špeciálnych buniek, krvných doštičiek, v krvi. Prasugrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že blokuje látku ADP pri viazaní sa na špeciálny receptor na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, čím sa znižuje riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

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.

Aké prínosy lieku Efient boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii sa porovnával liek Efient, podávaný v úvodnej dávke 60 mg, po ktorej nasledovali tzv. udržiavacie dávky 10 mg, s klopidoogrelom (ďalším inhibítorom agregácie krvných doštičiek), pričom obidva lieky sa užívali v kombinácii s aspirínom. Štúdie sa zúčastnilo takmer 14 000 dospelých pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ktorí mali podstúpiť perkutánnu koronárnu intervenciu. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie celkového počtu kardiovaskulárnych úmrtí (úmrtia spôsobené problémami so srdcom alebo krvnými cievami), srdcových infarktov alebo mozgových príhod. Pacienti boli sledovaní priemerne 14,5 mesiaca.

Preukázalo sa, že liek Efient je pri znižovaní celkového počtu kardiovaskulárnych úmrtí, srdcových infarktov alebo mozgových príhod účinnejší ako klopidoogrel. Na konci štúdie zomrelo na kardiovaskulárne príčiny alebo malo srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu 9 % pacientov užívajúcich liek Efient (643 zo 6 813 pacientov) v porovnaní s 11 % pacientov užívajúcich klopidoogrel (781 zo 6 795 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Efient?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Efient a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Efient (ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta z 10) sú anémia (nízky počet červených krviniek), hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou alebo vo svaloch), epistaxa (krvácanie z nosa), gastrointestinálna hemorágia (krvácanie v žalúdku alebo v čreve), vyrážka, hematuria (krv v moči), krvácanie z miest podania injekcie, hematóm na miestach podania injekcie a podliatiny.

Liek nesmú užívať pacienti s ochorením, ktoré spôsobuje nadmerné krvácanie, ktorí mali mŕtvicu alebo prechodný ischemický záchvat (dočasné zníženie dodávky krvi do časti mozgu) alebo ktorí majú závažné problémy s pečeňou.

Prečo bol liek Efient povolený v EÚ?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Efient sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ak je podávaný spolu s aspirínom na prevenciu aterosklerotických príhod v prípade pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ktorí podstupujú primárny alebo oneskorený perkutánnu koronárnu intervenciu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Efient?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Efient boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Efient sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Efient sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Efient

Liek Efient bolo 25. februára 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Efient sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2024