



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Efient

prasugrel

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efient. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Efient?

Efient je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino prasugrel. Na voljo je v obliki tablet (5 in 10 mg).

### Za kaj se zdravilo Efient uporablja?

Zdravilo Efient se jemlje sočasno z aspirinom za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročijo krvni strdki in zatrditev arterij) pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom, ki so imeli perkutano koronarno intervencijo. Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj, pri katerih je dotok krvi v žilah, ki oskrbujejo srce, prekinjen, zaradi česar srčno tkivo ne more pravilno delovati ali odmre. Vključuje nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) in srčni infarkt. Perkutana koronarna intervencija je postopek za odpravo zapor krvnih žil, ki oskrbujejo srce.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Efient uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Efient se začne z enim 60-miligramskim odmerkom. Temu sledi 10-miligramski odmerek enkrat na dan, razen pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 60 kg, ki morajo vzeti 5 mg enkrat na dan. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Efient, morajo prav tako jemati aspirin, in sicer v odmerku, ki jim ga je predpisal zdravnik. Priporoča se, da se zdravljenje z zdravilom Efient in aspirinom nadaljuje do enega leta.



Uporaba zdravila EfiEnt ni priporočena pri bolnikih, starejših od 75 let, razen če je zdravnik skrbno proučil njegove koristi in tveganja in je ocenil, da je zdravljenje z zdravilom EfiEnt potrebno. V tem primeru se mora po 60-miligramskem začetnem odmerku uporabljati 5-miligramski dnevni odmerek.

## **Kako zdravilo EfiEnt deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila EfiEnt, prasugrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Strjevanje krvi je posledica zlepljanja (agregacije) posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti. Prasugrel z zaviranjem vezave snovi, imenovane ADP (adenozin difosfat), na receptor na površini trombocitov prepreči njihovo agregacijo. To preprečuje, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka in prispeva k preprečevanju srčnega infarkta ali kapi.

## **Kako je bilo zdravilo EfiEnt raziskano?**

V eni glavni študiji so zdravilo EfiEnt, ki so ga dajali v začetnem odmerku 60 mg, čemur so mu sledili „vzdrževalni“ odmerki po 10 mg, primerjali s klopido-grelom (drugim zaviralcem agregacije trombocitov), pri čemer so obe zdravili uporabljali v kombinaciji z aspirinom. Študija je vključevala skoraj 14 000 odraslih z akutnim koronarnim sindromom, ki so bili tik pred perkutano koronarno intervencijo. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje skupnega števila srčnožilnih smrti (smrti zaradi težav s srcem ali krvnimi žilami), srčnih infarktov ali kapi. V povprečju so bolnike spremljali do 14,5 meseca.

## **Kakšne koristi je zdravilo EfiEnt izkazalo med študijami?**

Zdravilo EfiEnt je bilo učinkovitejše od klopido-grela pri zmanjšanju skupnega števila srčnožilnih smrti, srčnih infarktov in kapi. Ob koncu študije je 9 % (643 od 6 813) bolnikov, ki so jemali zdravilo EfiEnt, umrlo zaradi srčnožilnih vzrokov ali doživelo srčni infarkt ali kap v primerjavi z 11 % (781 od 6 795) bolnikov, ki so jemali klopido-grel.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom EfiEnt?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila EfiEnt (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so anemija (nizko število rdečih krvnih celic), hematoma (skupek krvi pod kožo ali v mišici), epistaksa (krvavitev iz nosu), gastrointestinalna krvavitev (krvavitev v želodcu ali črevesju), izpuščaj, hematurija (kri v urinu), krvavitev iz mest vboda igle, hematoma na mestih vboda in modrice. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila EfiEnt, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila EfiEnt ne smejo uporabljati bolniki z obolenjem, ki povzroča prekomerno krvavitev, bolniki, ki so doživeli kap ali tranzitorno ishemično atako (prehodno zmanjšan dotok krvi v delu možganov) ali imajo hude težave z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo EfiEnt odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila EfiEnt ob sočasni uporabi z aspirinom za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom, ki so imeli primarno ali odloženo perkutano intervencijo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo EfiEnt izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Efient?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Efient je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Efient, poskrbela, da bo v vseh državah članicah zdravnikom, ki bodo bolnike zdravili s tem zdravilom, na voljo izobraževalno gradivo. To bo vključevalo informacije o varnem predpisovanju zdravila in opozorilo zdravnikom, da uporaba zdravila pri bolnikih, starejših od 75 let, ni priporočena.

## **Druge informacije o zdravilu Efient**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Efient, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efient je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Efient preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.