



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Sammanfattning av Efient och varför det är godkänt inom EU

Vad är Efient och vad används det för?

Efient är ett läkemedel som tas tillsammans med aspirin för att förebygga aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning) hos vuxna patienter med akuta koronara syndrom som genomgår perkutan koronarintervention. Akuta koronara syndrom omfattar tillstånd där blodtillförseln i de kärl som förser hjärtat med blod avbryts, vilket leder till att hjärtvävnaden inte kan fungera som den ska eller dör. Exempel på detta är instabil angina (kärlkramp) och hjärtinfarkt (eller "hjärtattack"). Perkutan koronarintervention är ett förfarande för att öppna de tilltäppta kärl som förser hjärtat med blod.

Efient innehåller den aktiva substansen prasugrel.

Hur används Efient?

Efient finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Patienter som tar Efient ska också ta aspirin i enlighet med läkarens ordination. Det rekommenderas att behandlingen med Efient och aspirin fortsätter i upp till ett år.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Efient, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Efient?

Den aktiva substansen i Efient, prasugrel, är en trombocytaggregationshämmare. Det innebär att den bidrar till att förebygga blodproppsbildning. När blodet koagulerar beror det på att vissa celler i blodet – trombocyterna, eller blodplättarna – klibbar ihop (aggregerar). Prasugrel hindrar blodplättarna från att aggregera genom att hindra ämnet ADP från att binda till ett särskilt mottagarämne på blodplättarnas yta. Detta gör att trombocyterna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra hjärtinfarkt eller stroke.

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



Vilka fördelar med Efient har visats i studierna?

I en huvudstudie jämfördes Efient, som gavs som en startdos på 60 mg följt av underhållsdoser på 10 mg, med klopido­grel (en annan trombocytaggregationshämmare), där båda läkemedlen togs i kombination med aspirin. Studien omfattade nästan 14 000 vuxna patienter med akuta koronara syndrom som skulle genomgå perkutan koronarintervention. Det huvudsakliga måttet på effekt var minskningen av det totala antalet kardiovaskulära dödsfall (dödsfall orsakade av hjärt-kärlsjukdom), hjärtinfarkt eller stroke. Patienterna följdes upp under i genomsnitt 14,5 månader.

Efient visade sig vara effektivare än klopido­grel när det gällde att minska det totala antalet kardiovaskulära dödsfall, hjärtinfarkter eller stroke. I slutet av studien hade 9 procent av de patienter som tog Efient avlidit av kardiovaskulära orsaker eller fått en hjärtinfarkt eller stroke (643 av 6 813), jämfört med 11 procent av de patienter som tog klopido­grel (781 av 6 795).

Vilka är riskerna med Efient?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Efient finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Efient (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är anemi (lågt antal röda blodkroppar), hematom (blodansamling under huden eller i en muskel), epistaxis (näsblödning), gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm), hudutslag, hematuri (blod i urinen), blödning vid injektionsstället, hematom vid injektionsstället och blåmärken.

Efient får inte ges till patienter som har ett tillstånd som orsakar kraftig blödning, som har fått en stroke eller transitorisk ischemisk attack (en tillfällig minskning av blodtillförseln till en viss del av hjärnan) eller som har allvarliga leverproblem.

Varför är Efient godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Efient är större än riskerna när det ges tillsammans med aspirin för att förebygga aterotrombotiska händelser hos patienter med akuta koronara syndrom som genomgår primär eller fördröjd perkutan koronarintervention.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Efient?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Efient har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Efient kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Efient utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Efient

Den 25 februari 2009 beviljades Efient ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Efient finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2024.