



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Efient prasugrel

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Efient. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Efient.

Какво представлява Efient?

Efient е лекарство, което съдържа активното вещество прасугрел (*prasugrel*). Предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg).

За какво се използва Efient?

Efient се приема заедно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни тромби, и втвърдяване на артериите) при пациенти с остър коронарен синдром, които са подложени на перкутанна коронарна интервенция. Острият коронарен синдром е група състояния, при които в кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето, се прекъсва кръвоснабдяването и това води до невъзможност сърдечната тъкан да функционира нормално или до умирането ѝ. Синдромът включва нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) и инфаркт. Перкутанната коронарна интервенция е процедура, която се използва за отпушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Efient?

Лечението с Efient започва с една доза от 60 mg. След това се приемат 10 mg веднъж дневно с изключение на пациентите с тегло по-малко от 60 kg, които трябва да приемат 5 mg веднъж



дневно. Пациентите, приемащи Efient, трябва да приемат също аспирин, както е предписано от техните лекари. Препоръчително е лечението с Efient и аспирин да продължава до една година.

При пациенти на възраст над 75 години употребата на Efient не е препоръчителна, освен ако лекарят не е преценил внимателно ползите и рисковете и счита лечението с Efient за необходимо. В такъв случай след началната доза от 60 mg трябва да се прилага дневна доза от 5 mg.

Как действа Efient?

Активното вещество в Efient, прасугрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Когато кръвта образува тромб, това се дължи на специални клетки в кръвта, тромбоцити, които залепват една за друга (агрегират). Прасугрел предотвратява тромбоцитната агрегация, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, с рецептор на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати коронарен инцидент или инсулт.

Как е проучен Efient?

Efient, прилаган в начална доза от 60 mg, последвана от „поддържащи“ дози от 10 mg, е сравнен с клопидогрел (друг инхибитор на тромбоцитната агрегация) в едно основно проучване, като двете лекарства са приемани в комбинация с аспирин. Проучването обхваща почти 14 000 възрастни с остър коронарен синдром, на които предстои перкутанна коронарна интервенция. Основната мярка за ефективност е намаляването на общия брой смъртни случаи вследствие на сърдечносъдови заболявания (смъртни случаи, дължащи се на проблеми със сърцето или кръвоносните съдове), инфаркти или инсулти. Пациентите са проследявани средно 14,5 месеца.

Какви ползи от Efient са установени в проучванията?

Efient е по-ефективен от клопидогрел за намаляване на общия брой смъртни случаи вследствие на сърдечносъдови заболявания, инфаркти или инсулти. В края на проучването при 9 % от пациентите, приемащи Efient, настъпва смърт вследствие на сърдечносъдови причини, инфаркт или инсулт (643 от 6813) в сравнение с 11 % от пациентите, приемащи клопидогрел (781 от 6 795).

Какви са рисковете, свързани с Efient?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Efient (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са анемия (намален брой червени кръвни клетки), хематом (събиране на кръв под кожата или в мускул), епистаксис (кървене от носа), гастроинтестинална хеморагия (кървоизлив в стомаха или червата), обрив, хематурия (кръв в урината), кървене от места на пункция, хематом в места на пункция и кръвонасядания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Efient, вижте листовката.

Efient не трябва да се прилага при пациенти, които имат заболяване, причиняващо прекомерно кървене, които са прекарвали инсулт или кратък исхемичен инсулт (временно намаляване на кръвоснабдяването до част от мозъка) или имат тежки чернодробни проблеми. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Efient е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Efient са по-големи от рисковете, когато се приема заедно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития при пациенти с остър коронарен синдром, подложени на първоначална или отложена перкутанна коронарна интервенция. Комитетът препоръча на Efient да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Efient?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Efient се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Efient, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Efient, ще гарантира, че във всички държави членки е наличен обучителен материал за здравните специалисти, които се очаква да използват лекарството. Материалите ще включват информация за безопасно предписване на лекарството и напомняне на лекарите, че лекарството не се препоръчва при пациенти на възраст над 75 години.

Допълнителна информация за Efient:

На 25 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Efient, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Efient може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Efient прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.