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

Riassunto destinato al pubblico

Efient

prasugrel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Efient. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Efient.

Che cos'è Efient?

Efient è un medicinale contenente il principio attivo prasugrel. È disponibile in compresse (5 e 10 mg).

Per che cosa si usa Efient?

Efient va assunto assieme all'aspirina per prevenire eventi aterotrombotici (ovvero problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue e dall'irrigidimento delle arterie) nei pazienti con sindrome coronarica acuta che si sottopongono ad intervento coronarico per via percutanea. La sindrome coronarica acuta rappresenta una serie di disturbi nei quali l'afflusso di sangue ai vasi che irrorano il cuore è interrotto e di conseguenza il tessuto cardiaco non può funzionare adeguatamente o muore. Comprende l'angina instabile (tipo di grave dolore toracico) e l'infarto. L'intervento coronarico percutaneo è un'operazione che serve per sbloccare i vasi sanguigni che irrorano il cuore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Efient?

Il trattamento con Efient inizia con una singola dose da 60-mg, a cui fanno seguito 10 mg assunti una volta al giorno, tranne nei pazienti che pesano meno di 60 kg, i quali devono assumere 5 mg una volta al giorno. I pazienti che prendono Efient devono prendere anche aspirina secondo la prescrizione del medico. La durata raccomandata del trattamento con Efient e aspirina è fino ad un anno.

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

L'uso di Efient non è raccomandato neanche nei pazienti di oltre 75 anni, a meno che il medico non ne abbia attentamente valutato i benefici e i rischi e ritenga necessario il trattamento con Efient. In tal caso dopo la dose iniziale di 60-mg si prosegue con la dose giornaliera di 5-mg.

Come agisce Efient?

Il principio attivo di Efient, prasugrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica. Ciò significa che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli di sangue. Quando il sangue si coagula, ciò avviene a causa di particolari cellule del sangue, le piastrine, che aderiscono tra di loro (aggregazione). Il prasugrel interrompe l'aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi ad un recettore presente sulla loro superficie. In tal modo le piastrine perdono la capacità di attaccarsi l'una con l'altra, riducendo così il rischio che si formino coaguli e contribuendo a prevenire infarti o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Efient?

In uno studio principale Efient, somministrato in una dose iniziale di 60-mg seguita da dosi di mantenimento di 10-mg, è stato confrontato con il clopidogrel (un altro inibitore dell'aggregazione piastrinica); entrambi i medicinali venivano assunti assieme ad aspirina. Lo studio ha interessato quasi 14 000 adulti con sindrome coronarica acuta in procinto di sottoporsi ad intervento coronarico percutaneo. Il parametro principale di efficacia era costituito dalla riduzione del numero totale di decessi cardiovascolari (ovvero morte dovuta a problemi del cuore o dei vasi del cuore), infarti o ictus. I pazienti sono stati ricontrollati per una media di 14,5 mesi.

Quali benefici ha mostrato Efient nel corso degli studi?

Efient è risultato più efficace del clopidogrel nel ridurre il numero totale di decessi cardiovascolari, infarti o ictus. Al termine dello studio il 9 % dei pazienti che prendeva Efient era morto per cause cardiovascolari o aveva avuto un infarto o un ictus (643 su 6 813) rispetto all'11 % dei pazienti che avevano preso clopidogrel (781 su 6 795).

Qual è il rischio associato a Efient?

Gli effetti indesiderati più comuni associati ad Efient (ovvero osservati in 1-10 pazienti su 100) sono anemia (bassa conta dei globuli rossi), ematoma (accumulo di sangue sotto la pelle o in un muscolo), epistassi (sangue dal naso), emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco o nell'intestino), eruzione cutanea, ematuria (sangue nelle urine), sanguinamento nel punto in cui è penetrato l'ago, ematoma nel sito di puntura e lividi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Efient, si rimanda al foglio illustrativo.

Efient non può essere usato nei pazienti affetti da disturbi che causano un sanguinamento eccessivo, colpiti da ictus o attacco ischemico transitorio (temporanea riduzione dell'afflusso di sangue in una parte del cervello) o con gravi problemi al fegato. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Efient?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Efient sono maggiori dei suoi rischi, se somministrato assieme ad aspirina, per la prevenzione di eventi aterotrombotici nei pazienti con sindrome coronarica acuta che si sottopongono ad intervento coronarico primario o differito per via percutanea. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Efient.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Efient?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Efient sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Efient sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Efient farà in modo che in tutti gli Stati membri siano messi a disposizione materiali informativi per i medici che curano i pazienti con questo medicinale. I materiali comprenderanno informazioni sulla prescrizione sicura del medicinale, ricordando al medico che il medicinale non è raccomandato per i pazienti di oltre 75 anni.

Altre informazioni su Efient

Il 25 febbraio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Efient, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Efient consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Efient, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.