

20.07.2011

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului EFIENT (prasugrel)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Eli Lilly dorește să vă atragă atenția asupra unor informații importante referitoare la utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului Efient (prasugrel).

Medicamentul Efient (prasugrel) a obținut autorizația de punere pe piață în Uniunea Europeană pe 25 februarie 2009. Este indicat, în asociere cu acidul acetilsalicilic (AAS), pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienți cu sindrom coronarian acut (adică, angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [UA/NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST [STEMI]) ce suferă o intervenție coronariană percutanată (PTCA) primară sau amânată.¹

Informații importante referitoare la siguranța medicamentului

- Evenimentele hemoragice severe sunt mai frecvente la pacienții cu vârstă ≥ 75 ani (inclusiv cele fatale) sau la cei cu greutatea corporală < 60 kg.
- Tratamentul cu prasugrel nu este, în general, recomandat pacienților cu vârstă ≥ 75 ani.
- Dacă, după o atentă evaluare individuală a raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul curant, tratamentul este considerat necesar la grupa de vârstă ≥ 75 ani, atunci, după doza de încărcare de 60 mg, trebuie prescrisă o doză mai mică de întreținere, de 5 mg.
- Pacienții cu greutatea corporală < 60 kg trebuie să fie tratați cu o doză redusă de întreținere, de 5 mg.
- Recomandarea dozei de 5 mg se bazează doar pe analize ale datelor farmacodinamice/farmacocinetice și nu există date clinice referitoare la siguranța acestei doze la subgrupele de pacienți cu risc.

¹ Rezumatul Caracteristicilor Produsului

Informații suplimentare privind problema de siguranță

Rezultate ale studiului principal de înregistrare TRITON-TIMI 38: Studiul TRITON-TIMI 38 a inclus 13 608 pacienți cu sindrom coronarian acut (SCA) (UA/NSTEMI și STEMI) care au suferit o intervenție PTCA și a comparat în mod direct prasugrel cu clopidogrel pentru a determina eficacitatea și siguranța evaluate printr-un obiectiv primar compozit (deces de cauză cardiovasculară, IM non-fatal sau AVC non-fatal). În acest studiu, EFIENT (prasugrel) a redus semnificativ incidența obiectivului primar cu 2,2% (reducere de risc absolută), corespunzător unei reduceri relative a riscului de 19% (prasugrel 9,9% vs clopidogrel 12,1%. HR 0,81; 95% CI: 0,73-0,90; P<0,001).²

Incidența sângerărilor majore, conform criteriilor TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction group), de altă cauză decât intervenția chirurgicală de by-pass aorto-coronarian (CABG), a fost semnificativ mai mare cu prasugrel 2,4% vs clopidogrel 1,8% (HR 1,32; 95% CI: 1,03-1,68; P=0,03). Analiza ulterioară a acestor rezultate a indicat, la doza de 10 mg, două grupuri cu risc deosebit de evenimente hemoragice severe: pacienți cu greutate corporală scăzută (<60 kg) și pacienți foarte vârstnici (75 de ani sau mai mult).

Apel la raportare

Vă rugăm să rețineți că reacțiile adverse asociate cu utilizarea medicamentului Efient (prasugrel) trebuie raportate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, la următoarea adresă:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România

Fax: 0040213163497; 0040318057454,

cu utilizarea “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro) la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau, alternativ, către:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: 0040 21 4023000

Informații de contact

Pentru informații suplimentare vă rugăm să contactați compania Eli Lilly România la numărul de telefon: 021 402 30 00

Anexă: Rezumatului Caracteristicilor Produsului.

² Wiviott et al. *NEJM* 2007; 355 (20): 2001-2015