

Decembrie 2013

**Risc crescut de apariție a hemoragiei grave la pacienții cu angină instabilă sau infarct miocardic fără supradenivelarea segmentului ST (NSTEMI-non-ST elevation myocardial infarction), în cazul administrării medicamentului Efient înainte de efectuarea angiografiei coronariene în scop de diagnosticare**

Stimate profesionist în domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Eli Lilly dorește să vă aducă la cunoștință următoarele recomandări privind administrarea medicamentului Efient (prasugrel), un antiagregant plachetar indicat pentru tratamentul sindromului coronarian acut (SCA) la pacienții supuși intervenției coronariene percutanate (PCI-Percutaneous Coronary Intervention):

**La pacienții cu angină instabilă sau NSTEMI, în cazul efectuării angiografiei coronariene în primele 48 de ore de la internare, doza de încărcare a medicamentului EFIENT trebuie administrată numai în timpul PCI, pentru a reduce la minimum riscul de apariție a hemoragiei.**

Această recomandare se bazează pe rezultatele unui studiu clinic recent finalizat, efectuat la populația de pacienți cu NSTEMI<sup>1</sup>, la care angiografia coronariană s-a realizat în intervalul 2-48 de ore după randomizare. În cadrul studiului s-au comparat efectele obținute la pacienți după administrarea unei doze inițiale de încărcare de 30 mg prasugrel (cu 4 ore în medie înainte de angiografia coronariană), urmată de administrarea unei doze suplimentare de 30 mg prasugrel în timpul PCI, comparativ cu efectele obținute prin administrarea unei doze unice de încărcare de 60 mg în timpul PCI. Rezultatele au evidențiat existența unui risc crescut de apariție a hemoragiei la pacienții cărora li s-a administrat o doză inițială de încărcare înainte de angiografia coronariană, urmată de o doză suplimentară în timpul PCI, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat o singură doză de încărcare în timpul PCI. În ceea ce privește eficacitatea, nu s-au înregistrat diferențe între cele două brațe de tratament din studiu.

<sup>1</sup>*Studiul ACCOAST, intitulat, Comparație între prasugrel administrat în timpul intervenției coronariene percutanate și ca pre-tratament în timpul diagnosticării la pacienții cu infarct miocardic fără supradenivelare ST (A Comparison of Prasugrel at the Time of Percutaneous Coronary Intervention Or as Pre-treatment at the Time of Diagnosis in Patients with Non-ST-Elevation Myocardial Infarction)*

### **Informații suplimentare privind siguranța**

ACCOAST a fost un studiu cu durata de 30 de zile, în care au fost înrolați 4033 de pacienți cu NSTEMI, cu valori ridicate ale troponinei și cu recomandare de angiografie coronariană urmată de intervenție coronariană percutanată în intervalul 2-48 de ore de la randomizare. Pacienții cărora li s-a administrat prasugrel 30 de mg doză de încărcare cu aproximativ 4 ore înainte de angiografia coronariană, urmată de o doză suplimentară de încărcare în timpul PCI (n= 2037) au prezentat un risc crescut de sângerare periprocedurală fără legătură cu intervenția chirurgicală de by-pass aorto-coronarian, fără beneficii suplimentare din punct de vedere al eficacității, comparativ cu pacienții la care s-a administrat o doză unică de încărcare de 60 de mg prasugrel în timpul PCI (n= 1996). Mai exact, incidența criteriului final de evaluare cumulat de moarte din cauză cardiovasculară, infarct miocardic, accident vascular cerebral, revascularizare de urgență sau utilizarea inhibitorilor glicoproteinei IIb/IIIa ca terapie de salvare în primele 7 zile după randomizare nu a fost semnificativ redusă la pacienții care au primit prasugrel înainte de angiografia coronariană, comparativ cu pacienții care au primit întreaga doză de încărcare în timpul PCI. În plus, incidența obiectivului principal de siguranță, pentru toate sângerările majore conform criteriilor TIMI la toți pacienții tratați (sângerări corelate cu intervenția chirurgicală de by-pass aorto-coronarian sau nelegate de intervenția chirurgicală de by-pass aorto-coronarian), până în ziua a 7-a de la randomizare, a fost semnificativ mai mare la pacienții cărora li s-a administrat prasugrel înainte de angiografia coronariană, comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat întreaga doză de încărcare în timpul PCI.

Informația este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

### **Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului EFIENT, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile

pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

sau prin fax către

Centrul Național de Farmacovigilență

Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,

Sector 1, București, România,

Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Eli Lilly la:

e-mail: [phv\\_centre\\_see@lilly.com](mailto:phv_centre_see@lilly.com).

Alte adrese la care pot fi raportate reacțiile adverse suspectate:

Telefon: 0214023000

Fax: 0214023053

e-mail: [phv\\_centre\\_see@lilly.com](mailto:phv_centre_see@lilly.com)

Va rugăm să contactați reprezentantul companiei Eli Lilly dacă aveți întrebări referitoare la informațiile din această scrisoare sau alte întrebări referitoare la datele de siguranță și eficacitate ale medicamentului EFIENT.

Cu aleasă considerație,