

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Příručka pro předepisujícího lékaře EFIENT (PRASUGREL)

Důležité informace pro minimalizaci rizika závažných nežádoucích reakcí, jako je krvácení, a zvýšení poměru prospěchu a rizika prasugrelu

Verze 2

Schváleno SÚKL 12/2020

INDIKACE

Přípravek Efient, podávaný současně s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (t.j. nestabilní anginou pectoris, infarktem myokardu bez elevace ST segmentu [NAP/NSTEMI] nebo infarktem myokardu s elevací ST segmentu [STEMI]), kteří podstupují primární nebo elektivní perkutánní koronární intervenci (PCI).

PIVOTNÍ STUDIE

Klinické hodnocení fáze 3 TRITON-TIMI 38, které zahrnovalo 13 608 pacientů s akutním koronárním syndromem (NAP, NSTEMI nebo STEMI) podstupujících PCI, srovnávalo účinnost a bezpečnost prasugrelu s klopido-grelem. Primárním sloučeným cílovým parametrem účinnosti byla doba do prvního výskytu kardiovaskulárního (KV) úmrtí, nefatálního infarktu myokardu (IM) nebo nefatální cévní mozkové příhody.

Výsledky celé populace s akutním koronárním syndromem (ACS)

Analýza v celé populaci s ACS (kombinace kohort s NAP/NSTEMI a STEMI) byla podmíněna průkazem statistické superiority prasugrelu (9,4 %) oproti klopido-grelu (11,5 %) ve snížení sloučeného cílového parametru účinnosti (Hazard Ratio 0,812; 95 % CI 0,732 – 0,902; $p < 0,001$).

Výskyt závažného krvácení dle TIMI nesouvisejícího s CABG, včetně život ohrožujícího a fatálního, jakož i nezávažného krvácení dle TIMI, bylo statisticky signifikantně vyšší u subjektů léčených prasugrelem (2,2 %) ve srovnání s klopido-grelem (1,7 %).

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO BEZPEČNÉ UŽÍVÁNÍ EFIENTU (PRASUGREL)

Pacienti ve věku ≥ 75 let nebo s tělesnou hmotností < 60 kg

- Výskyt závažných krvácivých příhod (včetně fatálních) je vyšší u pacientů ve věku ≥ 75 let nebo s tělesnou hmotností < 60 kg
- Léčba prasugrelem není obecně doporučena u pacientů ve věku ≥ 75 let.
- Pokud po pečlivém vyhodnocení individuálního poměru prospěchu a rizika ošetřující lékař považuje léčbu pacienta ve věkové skupině ≥ 75 let za nezbytnou, má být po jednorázové úvodní dávce 60 mg přípravku Efient předepsána udržovací dávka 5 mg denně.
- U pacientů s tělesnou hmotností < 60 kg má být udržovací dávka přípravku Efient snížena na 5 mg denně.

Pacienti ve věku < 75 let a s tělesnou hmotností ≥ 60 kg bez anamnézy cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).

U pacientů ve věku < 75 let a s tělesnou hmotností ≥ 60 kg nebyl zjištěn významný rozdíl ve výskytu závažného krvácení dle TIMI v skupině s prasugrelem a klopido-grelem ($p = 0,17$).¹

1. Wiviott SD et al. *N Engl J Med* 2007; 357: 2001–2015

DÁVKOVÁNÍ

Pacienti	Nasycovací dávka Efient	Udržovací dávka Efient
≥ 60 kg a < 75 let	60 mg jednorázově	10 mg 1x denně
< 60 kg	60 mg jednorázově	5 mg 1x denně
≥ 75 let <i>Léčba se obecně nedoporučuje, jen po pečlivém vyhodnocení individuálního poměru prospěchu a rizika</i>	60 mg jednorázově	5 mg 1x denně

KONTRAINDIKACE

Anamnéza cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).

Aktivní patologické krvácení.

Těžká porucha funkce jater (Child Pugh třída C).

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.

Podrobnější informace k předepisování naleznete v Souhrnu údajů o přípravku Efient. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Zentiva, k.s., U kabelovny 529/16, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, telefon: (+420) 267 241 111, e-mail: PV-Czech-Republic@zentiva.com