



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Efient

prasugrel

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Efient. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Efient?

Efient es un medicamento que contiene el principio activo prasugrel. Se presenta en forma de comprimidos (5 y 10 mg).

¿Para qué se utiliza Efient?

Efient se toma junto con aspirina para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por la formación de coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) en pacientes con síndrome coronario agudo que se someten a una intervención coronaria percutánea. El síndrome coronario agudo es un grupo de trastornos en los que se interrumpe el riego sanguíneo de los vasos que aportan sangre al corazón, de manera que el tejido cardíaco deja de funcionar correctamente o muere. Entre los trastornos figuran la angina inestable (un tipo grave de dolor torácico) y el ataque cardíaco. La intervención coronaria percutánea es un procedimiento que se emplea para desbloquear los vasos sanguíneos que riegan el corazón.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Efient?

El tratamiento con Efient comienza con una dosis de 60-mg. Después se administran 10 mg una vez al día, excepto en los pacientes que pesan menos de 60 kg, que deben tomar 5 mg una vez al día. Los



pacientes que tomen Efient deberán tomar también las aspirina que les recete el médico. La duración recomendada del tratamiento con Efient y aspirina es de un año.

No se recomienda administrarlo a pacientes mayores de 75 años, salvo que el médico haya sopesado cuidadosamente sus beneficios y sus riesgos, y considere que el tratamiento con Efient es necesario. En este caso, se administrará la dosis diaria de 5-mg tras la dosis inicial de 60-mg.

¿Cómo actúa Efient?

El principio activo de Efient, el prasugrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria. Es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se adhieren (agregándose) las unas a las otras. El prasugrel detiene la agregación de las plaquetas impidiendo que una sustancia llamada ADP se una a su receptor en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un infarto o un accidente cerebrovascular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Efient?

En un estudio principal, se comparó Efient, administrado en una dosis inicial de 60-mg y después en dosis de «mantenimiento» de 10-mg, con clopidogrel (otro inhibidor de la agregación plaquetaria); los dos medicamentos se tomaron en combinación con aspirina. En el estudio participaron casi 14 000 adultos con síndrome coronario agudo que iban a someterse a una intervención coronaria percutánea. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la reducción del número total de muertes de origen cardiovascular (muertes debidas a problemas con el corazón o los vasos sanguíneos), infartos o accidentes cerebrovasculares. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante un promedio 14,5 meses.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Efient durante los estudios?

Efient fue más eficaz que el clopidogrel para reducir el número total de muertes de origen cardiovascular, infartos o accidentes cerebrovasculares. Al final del estudio, el 9 % de los pacientes tratados con Efient había fallecido por causas cardiovasculares o había tenido un infarto o un accidente cerebrovascular (643 de 6 813) en comparación con el 11 % de los pacientes que tomaron clopidogrel (781 de 6 795).

¿Cuál es el riesgo asociado a Efient?

Los efectos adversos más frecuentes de Efient (observados en entre uno y 10 de cada 100 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), hematoma (acumulación de sangre bajo la piel o en un músculo), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragia digestiva (hemorragia en el estómago o el intestino), erupción cutánea, hematuria (sangre en la orina), sangrado en los lugares de punción, hematoma en los lugares de punción y cardenales. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Efient, ver el prospecto.

Efient no debe utilizarse en pacientes que presenten algún trastorno que provoque hemorragia excesiva, que hayan padecido un accidente cerebrovascular o un accidente isquémico transitorio (reducción pasajera del riego sanguíneo en una parte del cerebro) o que tengan problemas hepáticos graves. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Efient?

El CHMP decidió que los beneficios de Efient, administrado junto con aspirina, son mayores que sus riesgos para la prevención de episodios aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea primaria o aplazada y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Efient?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Efient se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Efient la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

El fabricante de Efient se asegurará de que en todos los Estados miembros se disponga de material educativo para los médicos que vayan a tratar a pacientes con este medicamento. El material incluirá información sobre la forma de recetar el medicamento con seguridad y recordará a los médicos que el medicamento no está recomendado para pacientes mayores de 75 años.

Otras informaciones sobre Efient

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Efient el 25 de febrero de 2009.

El EPAR completo de Aldurazyme puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Efient, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.