

Tel: (09) 8545 250 Fax: (09) 8545 2515

Marraskuu 2013

**Vakavien vuotojen riski on suurentunut potilailla, joilla on epästabili angina pectoris tai sydäninfarkti ilman ST-segmentin nousua, kun EFIENT-hoito aloitetaan ennen sepelvaltimoiden angiografiaa.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Eli Lilly haluaa Euroopan Lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti tiedottaa teitä seuraavista suosituksista koskien EFIENT (prasugrel) -hoitoa, silloin kun EFIENT-hoitoa käytetään aterotromboottisten tapahtumien ehkäisyyn potilailla, joilla on akuutti sepelvaltimotautikohtaus (ACS) ja joille tehdään PCI-toimenpide:

**Potilaille, joilla on epästabili angina pectoris tai sydäninfarkti ilman ST-segmentin nousua ja joille sepelvaltimoiden angiografia tehdään 48 tunnin kuluessa sairaalaan saapumisesta, EFIENT-aloitusannos tulee antaa vuotoriskin minimoimiseksi vasta PCI-toimenpiteen yhteydessä.**

Suositus perustuu äskettäin päättyneen kliinisen tutkimuksen tuloksiin, joissa ilman ST-nousuja oleville potilaille<sup>1</sup> suunnitellusti toteutettiin sepelvaltimoiden angiografia 2–48 tunnin kuluessa satunnaistamisesta. Tutkimuksessa ennen sepelvaltimoiden angiografiaa (keskimäärin 4 h) annetun ensimmäisen 30 mg prasugeelin aloitusannoksen, jota seurasi 30 mg lisäannos PCI-toimenpiteen aikana, vaikutusta verrattiin prasugreelin koko aloitusannoksen 60 mg antamiseen PCI-toimenpiteen aikana. Tulokset osoittivat, että vuotoriski kasvoi ennen PCI-toimenpidettä annetulla annoksella, jota seurasi lisäannos PCI-toimenpiteen aikana verrattuna yhteen prasugreelin aloitusannokseen PCI-toimenpiteen aikana. Näiden kahden annostelumallin välillä ei havaittu eroja tehossa.

**Lisätietoa turvallisuudesta**

ACCOAST oli 30 päivän tutkimus 4033 potilaalla, joilla ei ollut ST-nousua, mutta kohonnut troponiini ja joiden oli suunniteltu käyvän sepelvaltimoiden angiografiassa ja PCI-toimenpiteessä 2–48 tunnin kuluessa satunnaistamisesta. Henkilöillä, jotka saivat prasugreelia 30 mg aloitusannoksen keskimäärin 4 tuntia ennen sepelvaltimoiden

<sup>1</sup> The “ACCOAST” study, entitled, *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.*

angiografiaa ja jota seurasi 30 mg annos PCI-toimenpiteen aikana (n=2037) oli suurentunut toimenpiteeseen kuulumattomien vuotojen riski eikä lisähyötyä verrattuna potilaisiin, jotka saivat 60 mg aloitusannoksen PCI-toimenpiteen aikana (n=1996). Yhdistetyn päätemuuttujan, sydän- ja verisuonitautikuolemien, sydäninfarktien, aivohalvausten, kiireellisten revaskularisaatioiden tai glykoproteiini IIb/IIIa-inhibiittorien käytön yleisyys 7 päivän sisällä satunnaistamisesta ei merkittävästi vähentynyt potilailla, jotka saivat prasugreelia ennen sepelvaltimoiden angiografiaa verrattuna potilaisiin, jotka saivat koko aloitusannoksen prasugreelia PCI-toimenpiteen aikana. Keskeisimpiin turvallisuusmuuttujiin kuuluvien TIMI -kriteerien mukaisten suurten verenvuotojen määrä (ohitusleikkaukseen liittyvät ja liittymättömät vuodot) 7 päivän sisällä satunnaistamisesta, oli merkittävästi korkeampi niillä potilailla, jotka saivat prasugreelia ennen sepelvaltimoiden angiografiaa verrattuna niihin potilaisiin, jotka saivat koko aloitusannoksen prasugreelia PCI-toimenpiteen aikana.

Tämä tiedote lähetetään Euroopan Lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55,

FI-00034 Fimea

Haittavaikutukset voi myös ilmoittaa Oy Eli Lilly Finland Ab:lle, puh. 09 8545250 tai [laaketurva@lilly.com](mailto:laaketurva@lilly.com).

Pyydämme ystävällisesti ottamaan yhteyttä Lillyn lääketieteelliseen informaatiopalveluun, puh.0800 140 240 (arkisin 9-15) tai [medinfo@lilly.com](mailto:medinfo@lilly.com), jos teillä on lisäkysymyksiä koskien tätä kirjettä tai EFIENT-hoidon turvallista ja tehokasta käyttöä.

Ystävällisin terveisin,



**Dorte BUCH MD, MMBS**  
**Medical Director Northern Europe**

*Liite: Valmisteyhteenveto, muutokset korostettuina*

---