

## Ohutusalaane teabekiri

Jaauuar 2013

### **Tõsiste verejooksude suurenenenud risk ebastabiilse stenokardiaga (UA)/NSTEMI patsientidel, kui EFIENT<sup>®</sup>i manustatakse enne diagnostilist koronaarangiograafiat**

Lugupeetud tervishoiutõõtaja,

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Eli Lilly and Company (Lilly) teid teavitada järgmistest soovitustest seoses EFIENT<sup>®</sup>i (prasugreeli) kasutamiseaga (EFIENT on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis on näidustatud ägeda koronaarsündroomi raviks perkutaansele koronaarsele interventsioonile (PCI) minevatele patsientidele):

**UA/NSTEMI patsientidele, kellele koronaarangiograafia teostatakse 48 tunni jooksul pärast hospitaliseerimist, peaks EFIENT<sup>®</sup>i löökannuse verejooksu riski minimeerimiseks manustama PCI ajal.**

See soovitus tugineb NSTEMI patsientidega läbi viidud ning hiljuti lõppenud kliinilise uuringu tulemustel<sup>1</sup>, kus patsiendid suunati koronaararterite angiograafiale 2...48 tunni jooksul pärast randomiseerimist.

Uuringus võrreldi prasugreeli 30 mg-se löökannuse toimet, mis manustati enne koronaarangiograafiat (keskmiselt 4 tundi enne), millele järgnes täiendav 30 mg annus PCI ajal prasugreeli täieliku 60 mg-se löökannuse toimega, mis manustati PCI ajal. Tulemused näitasid, et verejooksu risk on suurem skeemi korral, kus esimene löökannus manustatakse enne koronaarangiograafiat, mille järgneb täiendav annus PCI ajal, võrreldes skeemiga, kus prasugreeli ühekordne löökannus manustatakse PCI ajal. Kahe annustamisskeemi vahel efektiivsuses erinevust ei leitud.

### **Lisateave ohutusprobleemi kohta**

ACCOAST oli 30-päevane uuring 4033 tõusnud troponiini tasemega NSTEMI patsiendiga, kes suunati 2...48 tundi pärast randomiseerimist koronaararterite angiograafiale. Isikutel, kes said löökannusena 30 mg prasugreeli keskmiselt 4 tundi enne koronaararterite angiograafiat, millele järgnes 30 mg löökannus PCI ajal (n=2037), oli suurem mitte-CABG-ga seotud protseduuri aegsete verejooksude tekkerisk ning neil puudusid täiendavad eelised võrreldes nende patsientidega, kes said löökannusena 60 mg prasugreeli PCI ajal (n=1996).

Võrreldes patsientidega, kes said kogu löökannuse PCI ajal, ei vähendanud prasugreel patsientidel, kes said prasugreeli enne koronaarangiograafiat, olulisel määral liit-tulemusnäitajate, nagu kardiovaskulaarse (CV) surma, müokardiinfarkti, ägeda revaskularisatsiooni (UR) või glükoproteiin

<sup>1</sup> "ACCOAST" uuring, pealkirjaga *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*.

Tel: +372 681 7280

(GP) IIb/IIIa inhibiitori vabanemise esinemissagedust 7-päevase perioodi jooksul randomiseerimisest. Lisaks oli olulise ohutusnäitaja määr kõigi TIMI suurte verejooksude osas (CABG ja mitte-CABG juhud) 7-päevase perioodi jooksul randomiseerimisest olulisel määral kõrgem isikutel, kes said prasugreeli enne koronaarangiograafiat võrreldes patsientidega, kes said prasugreeli kogu löökannuse PCI ajal.

Eelmine oluline ohutusala informatsioon EFIENT'i (prasugreeli) kohta ja teated ülitundlikkuse, sh angioödeemi kohta saadeti 04.04.2011.

### Kõrvaltoimetest teatamine

EFIENT'i kasutavatel patsientidel esinevatest kõrvaltoimetest teatamiseks võtke palun Lilly'ga ühendust: +372 6817 280. Teise võimalusena võib kõrvaltoimest teatada ka otse Eesti Ravimiametile [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

Palun kontakteeruge Lilly'ga: +372 6817 280 kui teil on küsimusi selles kirjas oleva teabe kohta või EFIENT'i ohutu ja efektiivse kasutamise kohta.

Lugupidamisega,



Dorte BUCH, MD, MMBS  
Medical Director Northern Europe



Indrek Saar, PhD  
Regulatory Coordinator/PhV Associate Baltic States  
Eli Lilly Estonia

*\*Lisa: korrigeeritud ravimomaduste kokkuvõtte nähaolevate täiendustega\**