

V Praze, 28. listopadu 2013

Zvýšené riziko závažného krvácení u pacientů s nestabilní anginou pectoris (NAP)/NSTEMI, u kterých je přípravek EFIENT podáván před diagnostickou koronární angiografií.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Eli Lilly and Company by Vás tímto chtěla v souladu s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv informovat o následujících doporučeních týkajících se použití přípravku EFIENT (prasugrel), protidestičkové látky indikované k léčbě akutního koronárního syndromu u pacientů podstupujících perkutánní koronární intervenci (PCI):

U pacientů s NAP/NSTEMI podstupujících koronární angiografii v průběhu 48 hodin po přijetí má být z důvodu minimalizace rizika krvácení podána úvodní dávka přípravku EFIENT pouze v době PCI.

Tato skutečnost je založena na závěrech právě dokončené klinické studie u NSTEMI pacientů¹, kteří měli podstoupit v průběhu 2 až 48 hodin po randomizaci koronární angiografii následovanou PCI. Studie srovnávala účinky podání úvodní dávky 30 mg prasugrelu před koronární angiografií (v průměru 4 hodiny) a následovanou 30 mg podanými v době PCI s účinkem celé úvodní dávky 60 mg v době PCI. Výsledky ukázaly zvýšené riziko krvácení v případě podání úvodní dávky před koronární angiografií a následovanou další dávkou v době PCI v porovnání s úvodní dávkou podanou v době PCI. Mezi oběma dávkovacími režimy nebyl pozorován rozdíl v účinnosti.

Další informace týkající se bezpečnostních údajů

ACCOAST je název 30denní studie u 4033 pacientů s NSTEMI se zvýšenými hodnotami troponinu, kteří měli podstoupit v průběhu 2 až 48 hodin po randomizaci koronární angiografii následovanou PCI. U subjektů s úvodní dávkou 30 mg podanou v průměru 4 hodiny před koronární angiografií a následovanou 30 mg podanými v době PCI (n=2037) došlo ke zvýšení rizika krvácení nesouvisejícího s CABG během výkonu a neprojevil se žádný další přínos v porovnání s pacienty s úvodní dávkou 60 mg podanou v době PCI (n=1996). Konkrétně prasugrel významně nesnižoval frekvenci sloučeného cílového parametru kardiovaskulárního úmrtí, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody, urgentní revaskularizace, nebo nutnost užití inhibitorů glykoproteinu IIb/IIIa v průběhu 7

¹ 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.*

dnů po randomizaci u subjektů užívajících prasugrel před koronární angiografií ve srovnání s pacienty užívajícími celou úvodní dávku v době PCI.

Mimo to frekvence výskytu klíčového bezpečnostního parametru závažného krvácení dle TIMI (případy související s CABG i nesouvisející s CABG) v průběhu 7 dnů od randomizace u všech léčených subjektů byla významně vyšší u subjektů užívajících prasugrel před koronární angiografií oproti pacientům užívajícím celou úvodní dávku prasugrelu v době PCI.

Tato informace je zasílána se souhlasem Evropské lékové agentury a Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení nežádoucích účinků

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Kromě toho můžete pro nahlášení podezření na nežádoucí účinky u pacientů užívajících přípravek EFIENT kontaktovat společnost Lilly na telefonním čísle +420 234 664 111 nebo emailem na phv_czsk@lilly.com.

Pokud budete mít jakékoliv další dotazy týkající se této informace, nebo bezpečného používání přípravku EFIENT, kontaktujte prosím medicínské oddělení Eli Lilly ČR, s.r.o, Pobřežní 12, 186 00, Praha 8, tel. +420 234 664 111, fax. +420 234 664 130,

S pozdravem,



MUDr. Taťána Holubová

Associated Medical Advisor, Eli Lilly ČR s.r.o.



Dr. András Törőcsik

Medical Director CEC

** Česká verze aktualizovaného SPC bude k dispozici po schválení překladu textu Státním ústavem pro kontrolu léčiv a vyvěšena na stránce veřejně přístupné odborné a informační služby www.lilly.cz/info/vpois společnosti Eli Lilly ČR.*