

Tento edukačný materiál je povinnou súčasťou registrácie lieku BEWIM a je určený ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizík, na zníženie rizika výskytu závažných nežiaducich účinkov prasugrelu, ako napr. zníženie výskytu krvácania a zvýšenie pomeru prínosov a rizík prasugrelu. Účelom tohto usmernenia je preto zaistiť, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí predpisujú prasugrel, a pacienti, ktorí užívajú prasugrel, poznali a zvažili osobitné bezpečnostné požiadavky tohto lieku.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LIEKU BEWIM (prasugrel)

Terapeutické indikácie

Prasugrel, súčasne podávaný spolu s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikovaný na prevenciu aterotrombotických udalostí u dospelých pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (t.j. nestabilná angína, infarkt myokardu bez elevácie ST segmentu [UA/NSTEMI] alebo infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu [STEMI]), ktorí podstupujú primárnu alebo oneskorenú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI).

Klinické skúšanie

3. fáza TRITON-TIMI 38, multicentrickej medzinárodnej, randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdie s paralelnými skupinami, porovnávajúcej prasugrel s klopidogrelom.

Účinnosť a bezpečnosť prasugrelu v porovnaní s klopidogrelom bola hodnotená v zmysle redukcie aterotrombotických udalostí (primárne zložené výsledné udalosti boli kardiovaskulárna (KV) smrť, nefatálny infarkt myokardu (IM) alebo nefatálna mozgová príhoda) u 13 608 pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (ACS), ktorí podstúpili PCI.

ACS populácie

Hodnota primárneho zloženého koncového ukazovateľa bola štatisticky významne nižšia u jedincov randomizovaných na prasugrel v porovnaní s klopidogrelom u všetkých ACS populácií (9,4 % verus 11,5 %; pomer rizík 0,812; 95 % CI 0,732 – 0,902; $p < 0,001$).

U všetkých ACS populácií bol štatisticky významne vyšší výskyt bajpasov nekoronárných artérií (CABG) s TIMI súvisiaceho rozsiahleho krvácania¹ u jedincov liečených prasugrelom v porovnaní s klopidogrelom (2,2 % verus 1,7 %).

¹Každé intrakraniálne krvácanie alebo každé klinicky zjavné krvácanie spojené s poklesom hemoglobínu ≥ 5 g/dl.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽITIE LIEKU BEWIM² (účinná látka: prasugrel)

Pacienti ≥ 75 rokov veku alebo s telesnou hmotnosťou < 60 kg:

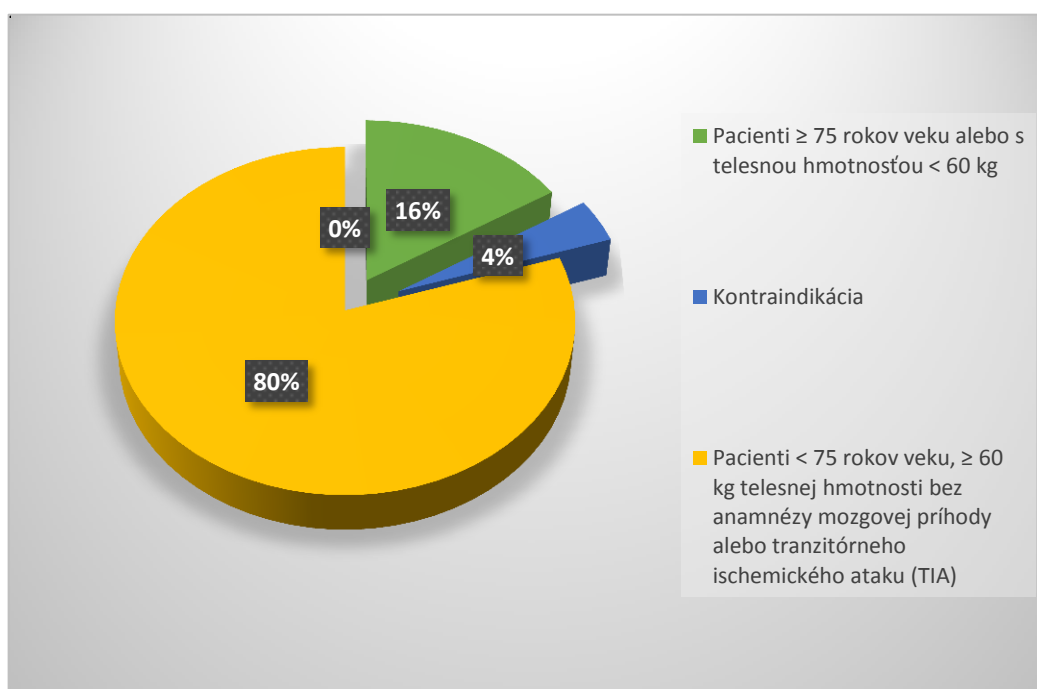
- u pacientov ≥ 75 rokov veku alebo s telesnou hmotnosťou < 60 kg sú častejšie závažné príhody krvácania (vrátane smrteľných);
- liečba prasugrelom sa všeobecne neodporúča pre pacientov v ≥ 75 rokov veku;
- ak je liečba po starostlivom individuálnom zvážení prínosov/rizík predpisujúcim lekárom považovaná u vekovej skupiny ≥ 75 rokov za nevyhnutnú, treba ako počiatočnú dávku predpísať 60 mg a zníženú udržiavaciu dávku 5 mg;
- pacienti s telesnou hmotnosťou < 60 kg majú mať zníženú udržiavaciu dávku 5 mg.

Kontraindikácia:

- mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA) v anamnéze

Pacienti < 75 rokov veku, ≥ 60 kg telesnej hmotnosti bez mozgovej príhody alebo tranzitórneho ischemického ataku (TIA) v anamnéze:

- redukcia aterotrombotických udalostí ako primárne zložené ukazovatele boli kardiovaskulárna (KV) smrť, nefatálny infarkt myokardu (IM), alebo nefatálna mozgová príhoda ($p < 0,001$).³
- u týchto pacientov nebol zistený významný rozdiel vo výskyte rozsiahleho krvácania medzi skupinami prasugrelu a klopidogrelu (pomer rizík 1,24; 95 % CI; 0,91 až 1,69; $p = 0,17$).³



²Pre ďalšie informácie, pozri SPC lieku BEWIM (október 2018) na stránke www.sukl.sk

³ Wiviott SD et al. N Engl J Med 2007; 357: 2001–2015.

pacienti ⁴	úvodná dávka	udržiavacia dávka
≥60 kg a <75 rokov veku	60 mg (jedna dávka)	10 mg (jedenkrát denne)
<60 kg	60 mg (jedna dávka)	5 mg (polovica tablety)* (jedenkrát denne)

Liečba sa vo všeobecnosti neodporúča (iba po starostlivom zvážení individuálnych prínosov/rizík):

≥75 rokov veku	60 mg (jedna dávka)	5 mg (polovica tablety)* (jedenkrát denne)
----------------	------------------------	---

*BEWIM (prasugrel) 10 mg filmom obalené tablety spoločnosti Gedeon Richter Plc. sa dajú deliť na rovnaké dávky.

Kontraindikácie:

- mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA) v anamnéze
- aktívne patologické krvácanie
- závažné poškodenie funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C)
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok

Verzia 1; 03/2019

⁴Pre ďalšie informácie, pozri SPC lieku BEWIM (október 2018) na stránke www.sukl.sk