

PRASUGREL

EDUKAČNÝ MATERIÁL O RIZIKU KRVÁCANIA PRE LEKÁROV

Metodické pokyny sú povinnou súčasťou rozhodnutia o registrácii prasugrelu. Boli zahrnuté ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizika s cieľom znížiť riziko závažných nežiaducich reakcií, ako je krvácanie a zvýšiť pomer prínosu a rizika prasugrelu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O SIGRADE (PRASUGREL)¹

Indikácia

Sigrada (liečivo prasugrel) je indikovaná v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), na prevenciu aterosklerotických príhod u dospelých pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (t. j. nestabilnou angínou pectoris, infarktom myokardu bez elevácie ST segmentu [UA/NSTEMI] alebo infarktom myokardu s eleváciou ST segmentu [STEMI]), ktorí podstupujú primárnu alebo oneskorenú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI).

Pilotná štúdia

Vo fáze 3 štúdie TRITON bola preukázaná vyššia účinnosť prasugrelu vs. klopidogrelu v UA/NSTEMI kohorte.

Účinnosť a znášanlivosť prasugrelu a klopidogrelu boli porovnávané vzhľadom na redukciu aterosklerotických príhod (ako kombinovaný ukazovateľ zahŕňajúci smrť z kardiovaskulárnych príčin, nefatálny infarkt myokardu alebo nefatálnu cievnu mozgovú príhodu) u 13 608 pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (ACS), podstupujúcich PCI.

Celková populácia pacientov s ACS

V celkovej populácii pacientov s ACS bola incidencia primárneho ukazovateľa 9,4 % pre prasugrel + ASA nižšia v porovnaní s klopidogrelom + ASA, s incidenciou primárneho ukazovateľa 11,5 % (hazard ratio 0,812; 95 % IS 0,732 - 0,902; $p < 0,001$).

Závažné príhody krvácania (podľa klasifikačného systému TIMI veľké krvácanie) v celkovej populácii pacientov s ACS, ktoré neboli spôsobené operáciou bajpasu, sa vyskytovali signifikantne častejšie pri liečbe prasugrelom + ASA ako pri liečbe klopidogrelom + ASA (2,2 % vs. 1,7 %).

¹ Súhrn charakteristických vlastností lieku Sigrada

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O UŽÍVANÍ SIGRADY (LIEČIVO: PRASUGREL)¹



Dátum prípravy: február 2019

Pacienti ≥ 75 rokov alebo s hmotnosťou < 60 kg:

- Závažné hemoragické príhody (vrátane fatálnych príhod) sú častejšie u pacientov s vekom ≥ 75 rokov alebo u pacientov s hmotnosťou < 60 kg.
- Liečba s prasugrelom u pacientov s vekom ≥ 75 rokov sa vo všeobecnosti neodporúča.
- Ak predpisujúci lekár po starostlivom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika považuje túto liečbu pre pacientov vo vekovej skupine ≥ 75 rokov za potrebnú, má byť po jednorazovej nasycovacej dávke 60 mg predpísaná nižšia udržiavacia dávka 5 mg.
- Pacientom s hmotnosťou < 60 kg sa má podať jednorazová nasycovacia dávka 60 mg a znížiť udržiavaciu dávku na 5 mg.

Pacienti s hmotnosťou ≥ 60 kg a < 75 rokov, bez tranzitórneho ischemického ataku (TIA) alebo cievnej mozgovej príhody v anamnéze:

- Zníženie aterosklerotických príhod, ako kombinovaného ukazovateľa vrátane úmrtia z kardiovaskulárnych príčin, nefatálneho infarktu myokardu alebo nefatálnej cievnej mozgovej príhody ($p < 0,001$).²
- Nesignifikantný rozdiel medzi prasugrelom a klopidoogrelom pri veľkom krvácaní podľa TIMI u týchto pacientov ($p = 0,17$).²

Tabuľka 1: Stanovenie nasycovacej a udržiavacej dávky

Pacienti:	Nasycovacia dávka	Udržiavacia dávka
≥ 60 kg a < 75 rokov	60 mg v jednorazovej dávke	10 mg raz denne
< 60 kg	60 mg v jednorazovej dávke	5 mg raz denne
Používanie prasugrelu u pacientov ≥ 75 sa vo všeobecnosti neodporúča (použitie len po starostlivom posúdení pomeru prínosu a rizika)		
≥ 75 rokov	60 mg v jednorazovej dávke	5 mg raz denne
Kontraindikácie:		
<ul style="list-style-type: none"> • Aktívne patologické krvácanie • TIA/cievna mozgová príhoda v anamnéze • Závažná porucha funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C) • Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok 		

¹ Súhrn charakteristických vlastností lieku Sigrada² Wiviott SD et al. NEJM. 2007; 357: 2001 – 2015.