

PRASUGREL KRKA FRÆÐSLUEFNI FYRIR LÆKNA VEGNA BLÆÐINGARHÆTTU

Þetta fræðsluefni er hluti af skilyrðum fyrir markaðsleyfi Prasugrel Krka. Það er gefið út til að lágmarka hættu á alvarlegum aukaverkunum eins og blæðingu og veita leiðbeiningar um hvernig eigi að bregðast við.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR UM NOTKUN PRASUGRELS¹

Ábending

Prasugrel Krka, gefið samtímis acetylsalicylsýru (ASA), er ætlað til að koma í veg fyrir segamyndun hjá fullorðnum sjúklingum með brátt kransæðaheilkenni (þ.e. hvikula hjartaöng, hjartadrep án ST-hækkunar [unstable angina/non-ST segment elevation myocardial infarction (UA/NSTEMI)] eða hjartadrep með ST-hækkun [ST segment elevation myocardial infarction (STEMI)]) sem gangast undir tafarlausa eða síðbúna kransæðavíkkun (PCI).

Lögð er áhersla á eftirfarandi ráðleggingar um skömmtun prasugrels:

Sjúklingar ≥ 75 ára eða sjúklingar sem eru < 60 kg að þyngd:

- Alvarleg blæðingartilvik (þ.m.t. banvæn tilvik) eru algengari hjá sjúklingum ≥ 75 ára eða sjúklingum sem eru < 60 kg að þyngd.
- Meðferð með prasugreli er almennt ekki ráðlögð fyrir sjúklinga ≥ 75 ára.
- Ef meðferð er talin nauðsynleg hjá sjúklingi ≥ 75 ára eftir vel ígrundað einstaklingsbundið mat á áhættu/ávinningi af hálfu meðferðarlæknis, má hefja 60 mg hleðsluskammt sem fylgt er eftir með minnkuðum 5 mg viðhaldsskammti.
- Sjúklingar sem eru < 60 kg að þyngd eiga að fá stakan 60 mg hleðsluskammt sem fylgt er eftir með minnkuðum 5 mg viðhaldsskammti, þar sem 10 mg skammtur veldur meiri útsetningu fyrir virka umbrotsefninu hjá þessum sjúklingum samanborið við hjá þyngri sjúklingum og þar af leiðandi aukinni blæðingarhættu.

Sjúklingar sem nota prasugrel (ásamt acetylsalicylsýru) skulu upplýstir um að það geti tekið langri tíma en áður fyrir hvers konar blæðingu að stöðvast og að mikilvægt sé að tilkynna lækni um allar óvenjulegar blæðingar (staðfestingu og tímalengd).

NIÐURSTÖÐUR LYKILRANNSÓKNAR¹

Niðurstöður lykilrannsóknar

Fasa 3-rannsóknin TRITON tók til 13.608 sjúklinga með brátt kransæðaheilkenni (UA/NSTEMI og STEMI), sem gengust undir tafarlausa kransæðavíkkun. Sjúklingarnir fengu meðferð með prasugreli eða clopidogreli, bæði lyfin voru gefin ásamt acetylsalicylsýru og annarri staðlaðri meðferð. Verkun og

þolanleiki prasugrels var borinn saman við clopidogrel með því að mæla tíðni samsetts endapunktur (dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartadrep sem ekki var banvænt eða slag sem ekki var banvænt). Rannsóknin leiddi í ljós að tíðni mikilla blæðinga skv. TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group) flokkunarkerfinu var marktækt hærri hjá sjúklingum sem fengu meðferð með prasugreli og acetylsalicylsýru, 2,2%, samanborið við 1,7% með clopidogreli (HR 1,32; 95% CI: 1,03 – 1,68; p=0,03). Því skal einungis íhuga notkun prasugrels hjá sjúklingum í aukinni hættu á blæðingu þegar ávinningur meðferðarinnar sem fyrirbyggjandi gegn blóðþurrð er talinn vega meira en hætta á alvarlegum blæðingum.

Ítarlegri greining á niðurstöðum sýndi að ákveðnir undirhópar voru í aukinni hættu á alvarlegum blæðingum með 10 mg skammti: sjúklingar með litla líkamsþyngd (<60 kg) og sjúklingar 75 ára og eldri.

Sjúklingar með virka blæðingu gætu þurft á blóðflagnagjöf að halda ef þörf er fyrir að lyfjafræðileg verkun prasugrels gangi til baka.

¹ *Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Prasugrel Krka*