

2013. gada 4. decembris

Palielināts masīvas asiņošanas risks pacientiem ar nestabilu stenokardiju (UA)/miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma (NSTEMI), ja *EFIENT* lieto pirms diagnostiskas koronārās angiogrāfijas.

God. veselības aprūpes speciālist!

Eli Lilly and Company (Lilly) pēc informācijas saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par šādu ieteikumu attiecībā uz *EFIENT* (prazugrels), akūta koronārā sindroma (AKS) ārstēšanai indicēta antiagreganta, lietošanu pacientiem, kam veic PKI (perkutānu koronāru iejaukšanos):

Pacientiem ar UA/NSTEMI, kam 48 stundu laikā pēc uzņemšanas stacionārā veic koronāro angiogrāfiju, *EFIENT* piesātinošā deva asiņošanas riska mazināšanai jālieto tikai PKI laikā.

Ieteikums ir balstīts uz nesen pabeigta klīniskā pētījuma ACCOAST¹ datiem. Tajā piedalījās pacienti ar NSTEMI, kuriem bija paredzēta koronārā angiogrāfija 2 līdz 48 stundu laikā pēc nejaušināšanas. Pētījumā tika salīdzināta ietekme, kādu radīja sākotnēji, pirms angiogrāfijas (vidēji 4 stundu laikā) lietota 30 mg prazugela piesātinošā deva, kurai sekoja vēl viena 30 mg deva PKI laikā, un ietekme, kādu radīja pilnas 60 mg piesātinošās devas lietošana PKI laikā. Rezultāti liecināja par palielinātu asiņošanas risku, ja sākotnējo piesātinošo devu lieto pirms koronārās angiogrāfijas un pēc tam lieto vēl vienu devu PKI laikā, salīdzinājumā ar vienu prazugrela piesātinošo devu PKI laikā. Efektivitātes atšķirības starp abām zāļu lietošanas shēmām nekonstatēja.

¹ "ACCOAST" pētījums, pilnais nosaukums "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" (Prazugrela salīdzinājums perkutānas koronāras iejaukšanās laikā vai lietojot premedikācijai diagnozes noteikšanas laikā pacientiem ar miokarda infarktu bez ST segmenta pacēluma).

Papildinformācija par zāļu lietošanas drošumu

ACCOAST bija 30 dienas ilgs pētījums ar 4033 pacientiem, kuriem bija *NSTEMI* ar paaugstinātu troponīna līmeni un kuriem bija paredzēta koronārā angiogrāfija ar sekojošu PKI 2 līdz 48 stundu laikā pēc nejaušināšanas. Pētāmajām personām, kam lietoja 30 mg prazugrela piesātinošo devu vidēji 4 stundas pirms koronārās angiogrāfijas, kurai sekoja 30 mg piesātinošā deva PKI laikā (n=2037), bija palielināts ar KAŠ (koronāro artēriju šuntēšanu) nesaistīts periprocedurālas asiņošanas risks un nebija konstatējams papildu ieguvums salīdzinājumā ar pacientiem, kam lietoja 60 mg piesātinošo devu PKI laikā (n=1996). Konkrēti, prazugrels būtiski nesamazināja kombinētā mērķa kritērija, kas ietvēra kardiovaskulāru (KV) nāvi, miokarda infarktu (MI), insultu, neatliekamu revaskularizāciju (NR) un neatliekamu glikoproteīna (GP) IIb/IIIa inhibitora lietošanu 7 dienu laikā pēc nejaušināšanas, biežumu pacientiem, kuri saņēma prazugrelu pirms koronārās angiogrāfijas, salīdzinājumā ar pacientiem, kuri saņēma pilnu prazugrela sākumdevu PKI laikā. Turklāt visām pētāmajām personām, kurām prazugrels tika lietots pirms koronārās angiogrāfijas, salīdzinājumā ar pacientiem, kuriem tika lietota pilna prazugrela piesātinošā deva PKI laikā, 7 dienu laikā pēc nejaušināšanas būtiski biežāk konstatēja galveno drošuma vērtēšanas kritēriju, proti, masīvu asiņošanu pēc TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) (notikumi, kas ir vai nav saistīti ar KAŠ).

Informācijas izsūtīšana ir saskaņota ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Republikas Zāļu valsts aģentūru.

Blakusparādību ziņošana

Lai ziņotu par pacientiem, kuri lieto *EFIENT*, konstatētajām nevēlamajām blakusparādībām, lūdzam sazināties ar *Eli Lilly (SUISSE) S.A. pārstāvniecību Latvijā, Dunties ielā 6, Rīga LV-1013, Tālr.+371 67 364 000; Fakss:+ 371 67364 008*

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par visām novērotām zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot faksu **+371 67078428** vai sūtot ziņojumu pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņošanai jālieto veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādību”.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no Zāļu valsts aģentūras mājaslapas www.zva.gov.lv > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > **1. Izvēlne Ziņot par zāļu blakusparādību.**

Ja Jums rodas jautājumi par vēstulē izklāstīto informāciju vai drošu un efektīvu EFIENT lietošanu, lūdzam, sazināties ar *Eli Lilly (SUISSE) S.A. pārstāvniecību Latvijā, Duntē ielā 6, Rīga LV-1013, Tālrunis: +371 67 364 000; Fakss: + 371 67364 008, kā arī medicīniskā informācija: 800 07002 (brīvā līnija) lv_medinfo@lilly.com*

Ar cieņu



Dorte BUCH MD, MMBS
Medical Director Northern Europe

Pielikumā: pārskatītais zāļu apraksts ar iezīmētām izmaiņām