



Udarbejdsdato: februar 2019

PRASUGREL UNDERVISNINGSMATERIALE TIL LÆGER VEDRØRENDE BLØDNINGSRISIKO

Denne vejledning er en obligatorisk del af markedsføringstilladelsen for prasugrel. Den er blevet inkluderet som en yderligere risikominimeringsforanstaltning for at reducere risikoen for blødning.

VIGTIG INFORMATION OM PRASUGREL "KRKA" (PRASUGREL)¹

Indikation

Prasugrel "Krka" (aktivt stof prasugrel) er i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) indiceret til forebyggelse af ateroskrotiske hændelser hos voksne patienter med akut koronarsyndrom (dvs. ustabil angina, myokardieinfarkt uden elevation af ST-segment [UA/NSTEMI] eller myokardieinfarkt med ST-segment elevation [STEMI], som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI).

Resultater fra pivotalstudie

I fase 3-studiet TRITON inkluderedes 13.608 patienter med akut koronarsyndrom (UA/NSTEMI og STEMI), som gennemgik perkutan koronarintervention. Forsøget sammenlignede prasugrel direkte med clopidogrel for at bestemme effekten og sikkerheden ved at måle incidensen af et kombineret endepunkt (kardiovaskulær død, ikke-fatal myokardieinfarkt eller ikke-fatal stroke).

I dette forsøg reducerede prasugrel signifikant incidensen af det primære endepunkt med 2,2 % (absolut risikoreduktion), svarende til 19 % relativ risikoreduktion. (Prasugrel 9,4 % mod clopidogrel 11,5 %, HR (risikoforhold) 0,81; 95 % CI (konfidensinterval): 0,73 -0,90; p<0,001)¹.

Fordelen skyldtes primært et signifikant fald i ikke-fatale MI.

Incidensen af større blødning i henhold til TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction Study Group) og ikke relateret til koronar bypass kirurgi (ikke-CABG) var signifikant øget med prasugrel 2,2 % mod clopidogrel 1,7% (HR 1,32; 95% CI: 1,03 – 1,68; p=0,03).

Yderligere analyse af data viste, at især to undergrupper havde særlig risiko for alvorlige hæmorrhagiske hændelser med en dosis på 10 mg: patienter med lav legemsvægt (<60 kg) og patienter på 75 år eller ældre.

VIGTIG INFORMATION VEDRØRENDE ANVENDELSE AF PRASUGREL "KRKA" (AKTIVT STOF: PRASUGREL)¹

Derfor anbefales følgende administrationsmåde af Prasugrel:

Patienter ≥ 75 år eller patienter med en vægt < 60 kg:

- Alvorlige hæmorrhagiske hændelser (herunder letale hændelser) er mere hyppige hos patienter ≥ 75 år eller med en vægt < 60 kg.
- Behandling med prasugrel anbefales normalt ikke til patienter ≥ 75 år.
- Hvis behandling skønnes nødvendig til patienter i aldersgruppen ≥ 75 år, efter at den ordinerende læge har foretaget en omhyggelig individuel vurdering af fordele/risici, bør det ordineres som en 60 mg loading-dosis efterfulgt af en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Patienter med en vægt < 60 kg bør have en enkelt 60 mg loading-dosis og en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg, eftersom en dosis på 10 mg giver højere serumniveauer af den aktive metabolit hos disse patienter sammenlignet med patienter med en højere legemsvægt, og derfor flere hæmorrhagiske hændelser.

¹ Produktresumé for prasugrel

Bilag: Kopi af produktresuméet for prasugrel 15. august 2018

Bilag: PRODUKTRESUMÉ