

Uddannelsesmateriale til sundhedspersonale

Vigtig information vedrørende anvendelse af prasugrel

Prasugrel tilhører den farmakoterapeutiske gruppe trombocyttaggregationshæmmere.

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

Der er en øget risiko for blødning forbundet med prasugrel hos patienter med anæmi, trombocytopeni eller tidligere patologiske intrakranielle fund og hos følgende patientgrupper:

- Patienter ≥ 75 år eller patienter, der vejer < 60 kg, da risikoen for alvorlige hæmorrhagiske hændelser (herunder fatale hændelser) er hyppigere.
- 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 støddosis efterfulgt af en lavere vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Patienter med en vægt < 60 kg bør have en reduceret vedligeholdelsesdosis på 5 mg.
- Derudover viste patienter med akut koronarsyndrom, som gennemgik PCI og blev behandlet med prasugrel og ASA, en øget risiko for større og mindre blødning i henhold til TIMI-klassifikationssystemet. Brugen af prasugrel til patienter med øget risiko for blødning bør derfor kun overvejes, når fordelene i form af forebyggelse af iskæmiske tilfælde vurderes at opveje risikoen for alvorlige blødninger.

Læs produktresuméet for yderligere information.

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelsen af lægemidlet er vigtigt. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersonale bedes indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk.

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 "Mylan" (2care4) (PRASUGREL)¹

Indikation

Prasugrel "Mylan" (2care4) (aktivt stof prasugrel) er i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) indiceret til forebyggelse af aterosklerotiske 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 "Mylan" (2care4) (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 støddosis 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.

¹Produktresumé for prasugrel

Bilag: Kopi af produktresuméet for prasugrel 31. marts 2020

Bilag: **PRODUKTRESUMÉ**



Udarbejdsdato: marts 2022

PRASUGREL UNDERVISNINGSMATERIALE TIL LÆGER VEDRØRENDE BLØDNINGSRISIKO

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

VIGTIG INFORMATION OM PRASUGREL “Mylan” (Orifarm A/S) (PRASUGREL)¹

Indikation

Prasugrel “Mylan” (Orifarm A/S) (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 “Mylan” (Orifarm A/S) (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 støddosis 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.

¹Produktresumé for prasugrel

Bilag: Kopi af produktresuméet for prasugrel 27-01-2022

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 "MYLAN" (Abacus Medicine) (PRASUGREL)¹

Indikation

Prasugrel "Mylan" (aktivt stof prasugrel) er i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) indiceret til forebyggelse af aterosklerotiske 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<0,0011).

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 "MYLAN" (Abacus Medicine) (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

Link til produktresuméet for Prasugrel Mylan:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prasugrel-mylan-epar-product-information_da.pdf