

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

3 dicembre 2013

Aumentato rischio di sanguinamento grave in pazienti con angina instabile/infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (UA)/NSTEMI quando EFIENT (prasugrel) viene somministrato prima della coronarografia diagnostica.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, in accordo con Daiichi-Sankyo e Eli Lilly Italia, desiderano informarla sulla seguente raccomandazione relativa all'utilizzo di EFIENT (prasugrel), un farmaco antiaggregante piastrinico indicato per il trattamento della sindrome coronarica acuta (ACS) in pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI):

In pazienti con angina instabile/infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST (UA)/NSTEMI, quando la coronarografia viene effettuata entro 48 ore dall'ospedalizzazione, la dose di carico di EFIENT deve essere somministrata solo al momento della PCI al fine di minimizzare il rischio di sanguinamento.

Questa raccomandazione si basa sui risultati di uno studio clinico recentemente completato in pazienti NSTEMI⁽¹⁾ per i quali era in programma una coronarografia da 2 a 48 ore dopo la randomizzazione. Lo studio ha messo a confronto gli effetti della somministrazione di una dose di carico iniziale di prasugrel di 30 mg prima della coronarografia (4 ore in media), seguita da un'ulteriore dose di 30 mg al momento della PCI, con l'effetto prodotto dalla somministrazione di una dose di carico intera di 60 mg al momento della PCI. I risultati hanno evidenziato un maggior rischio di sanguinamento associato all'impiego di un'iniziale dose di carico prima della coronarografia, seguita da un'ulteriore dose al momento della PCI, rispetto a una singola dose di carico di prasugrel al momento della PCI. Non è stata osservata alcuna differenza per quanto concerne l'efficacia tra i due schemi posologici.

⁽¹⁾Lo studio "ACCOAST" intitolato: *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.*

Ulteriori informazioni sugli aspetti di sicurezza

ACCOAST è stato uno studio della durata di 30 giorni condotto in 4033 pazienti con NSTEMI e troponina elevata per i quali era in programma una coronarografia seguita da PCI da 2 a 48 ore dopo la randomizzazione. I soggetti che ricevevano una dose di carico di prasugrel di 30 mg in media 4 ore prima della coronarografia, seguita da una dose di carico di 30 mg al momento della PCI (n=2037), hanno avuto un maggior rischio di sanguinamento peri-procedurale non CABG (non correlato a intervento di bypass coronarico) e nessun beneficio aggiuntivo rispetto ai pazienti che ricevevano una dose di carico di 60 mg al momento della PCI (n=1996). Specificamente, la frequenza dell'obiettivo composito di morte cardiovascolare, infarto del miocardio, ictus, rivascolarizzazione

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

urgente, o impiego di un inibitore della glicoproteina (GP) IIb/IIIa “in terapia bail-out” entro 7 giorni dalla randomizzazione non è risultata significativamente ridotta in soggetti che ricevevano prasugrel prima della coronarografia rispetto ai pazienti che ricevevano l’intera dose di carico di prasugrel al momento della PCI. Inoltre, la frequenza dell’obiettivo principale di sicurezza, rappresentato da tutti i sanguinamenti maggiori secondo TIMI (eventi CABG e non-CABG) nell’arco di 7 giorni dalla randomizzazione in tutti i soggetti trattati, è risultata significativamente più elevata nei soggetti che ricevevano prasugrel in due dosi frazionate (4 ore prima della coronarografia e al momento della PCI), rispetto ai pazienti che ricevevano l’intera dose di carico di prasugrel in singola somministrazione al momento della PCI.

Segnalazione di Sospette Reazioni Avverse

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali contenenti prasugrel.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Ulteriori informazioni

Per domande e/o ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare l’ufficio “Medical Information” di Eli Lilly chiamando il seguente numero verde: 800117678, o scrivendo al seguente indirizzo: medinfoita@lilly.com

L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l’importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell’Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.