www.lilly.com

UAB "Eli Lilly Lietuva"
Gynėjų g. 16,
01109 Vilnius, Lietuva
Įmonės kodas 300089009
PVM mokėtojo kodas LT100001509115

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

2013 m. lapkričio 29d.

Sunkaus kraujavimo rizikos padidėjimas pacientams, sergantiems nestabilia krūtinės angina/ miokardo infarktu (*NKA/MI) be ST pakilimo,* pavartojus EFIENT prieš diagnostinę vainikinių kraujagyslių angiografiją.

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Eli Lilly ir kompanija (Lilly), suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, nori supažindinti Jus su toliau išvardytomis trombocitų funkciją slopinančio vaisto EFIENT (prasugrelio) vartojimo rekomendacijomis, gydant ūminį koronarinį sindromą (ŪKS) pacientams, kuriems atliekama PKI.

> **Pacientams, sergantiems *NKA/MI be ST pakilimo,* kuriems vainikinių kraujagyslių angiografija bus atlikta per 48 valandas po patekimo į gydymo įstaigą, norint iki minimumo sumažinti kraujavimo riziką, įsotinamąją EFIENT dozę reikia vartoti tik PKI metu.**

Tai pagrįsta neseniai užbaigto klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavusiems pacientams pasireiškė MI be ST pakilimo[1] ir buvo planuojama atlikti vainikinių kraujagyslių angiografiją per 2-48 valandų laikotarpį po atsitiktinio suskirstymo į grupes, duomenimis. Tyrimo metu pradinės 30 mg įsotinamosios prasugrelio dozės skyrimo prieš vainikinių kraujagyslių angiografiją (vidutiniškai likus 4 valandoms iki procedūros), o vėliau PKI metu skirtos papildomos 30 mg prasugrelio dozės sukeltas poveikis buvo palygintas su poveikiu visą 60 mg įsotinamąją prasugrelio dozę skyrus PKI metu. Tyrimo duomenys parodė, kad pradinę dozę skyrus prieš vainikinių kraujagyslių angiografiją ir vėliau PKI metu skyrus papildomą dozę, padidėjo kraujavimo rizika, palyginti su vienintelės įsotinamosios prasugrelio dozės skyrimu PKI metu. Dviejų dozavimo planų veiksmingumo skirtumų nepastebėta.

Daugiau informacijos saugumo klausimais

ACCOAST buvo 30 dienų trukęs tyrimas, kuriame dalyvavo 4 033 pacientai, sergantys MI be ST pakilimo , *esant* troponino koncentracijos padidėjimui. Tiriamiesiems buvo planuojama atlikti vainikinių kraujagyslių angiografiją, o po jos PKI per 2-48 valandas po atsitiktinio suskirstymo į grupes. Tiriamiesiems, kuriems buvo skirta 30 mg įsotinamoji dozė likus vidutiniškai 4 valandoms iki vainikinių kraujagyslių angiografijos, o po to skirta 30 mg įsotinamoji dozė PKI metu (n = 2 037), padidėjo kraujavimo ne VAJO metu rizika ir nebuvo papildomos naudos, palyginti su pacientais, kuriems 60 mg įsotinamoji dozė buvo skirta PKI metu (n = 1 996). Konkrečiau, bendrosios vertinamosios baigties (kardiovaskulinės mirties, miokardo infarkto, insulto, skubios revaskuliarizacijos arba glikoproteino [GP] IIb/IIIa inhibitoriaus kaip gelbstinčio gydymo skyrimo

[1] *ACCOAST* pavadintas prasugrelio vartojimo perkutaninės vainikinių kraujagyslių intervencijos metu ir vartojimo prieš diagnostinę procedūrą palyginamasis tyrimas, kuriame dalyvavusiems pacientams buvo pasireiškęs miokardo infarktas be ST segmento pakilimo (angl., *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*).

UAB "Eli Lilly Lietuva"
Gynėjų g. 16,
01109 Vilnius, Lietuva
Įmonės kodas 300089009
PVM mokėtojo kodas LT100001509115

Tel. +370 5 264 96 00, faks. +370 5 264 96 15

dažnis per 7 paras po atsitiktinio suskirstymo į grupes reikšmingai nesumažėjo pacientams, kuriems prasugrelis buvo skirtas prieš vainikinių kraujagyslių angiografiją, lyginant su pacientais, kuriems visa įsotinamoji prasugrelio dozė buvo skirta PKI metu. Be to, svarbiausiojo saugumo tikslo - visų masyvaus kraujavimo pagal *TIMI* atvejų (VAJO ir ne VAJO atvejų) dažnis 7 parų laikotarpiu po visų gydytų tiriamųjų atsitiktinio susikirstymo į grupes buvo reikšmingai didesnis tiriamiesiems, kuriems prasugrelis buvo skirtas prieš vainikinių kraujagyslių angiografiją, palyginti su pacientais, kuriems visa įsotinamoji prasugrelio dozė buvo skirta PKI metu.

Informacija yra siunčiama suderinus su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba.

Pateikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas

Norėdami pranešti apie nepageidaujamus reiškinius, kurie pasireiškė EFIENT vartojantiems pacientams, kreipkitės į Eli Lilly nemokamu telefonu 8 800 40405. Taip pat apie nepageidaujamus reiškinius galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.
Telefono Nr. +370 61433534
Fakso Nr. 8 800 20131
El. paštas NepageidaujamaR@vvkt.lt
Interneto svetainė http://www.vvkt.lt/

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šiame laiške pateiktos informacijos arba dėl EFIENT saugumo ir veiksmingumo, kreipkitės į Eli Lilly medicinos informacijos skyrių nemokamu telefonu 8 800 40405.

Pagarbiai,

Dorte BUCH MD, MMBS
Medicinos direktorė šiaurės Europoje

Kontaktinis asmuo Lietuvoje

Renata Skučienė
Vaistų registracijos vadovė Baltijos šalims
Eli Lilly Lietuva

**pridedama: atnaujinta PCS su matomais keitimais **