



Aumento del riesgo de hemorragia grave en pacientes con angina inestable (AI)/ infarto de miocardio sin elevación del ST (IMSEST) cuando se administra Efient antes de la angiografía coronaria diagnóstica.

Noviembre de 2013

Estimado Profesional Sanitario,

Lilly S.A. y Daiichi Sankyo España, S.A. de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desean proporcionarles la siguiente información sobre el uso de Efient (prasugrel), un medicamento antiplaquetario indicado para el tratamiento de pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP):

En pacientes con AI/IMSEST a los que se realiza angiografía coronaria en las 48 horas siguientes al ingreso, la dosis de carga de Efient solo debe administrarse en el momento de la ICP para minimizar el riesgo de hemorragia.

Esta información está basada en los resultados de un ensayo clínico recientemente finalizado en pacientes con IMSEST¹, que tenían programada una angiografía coronaria en el plazo de 2 a 48 horas tras la aleatorización.

El estudio comparó los efectos de administrar una dosis de carga inicial de 30 mg de prasugrel antes de la angiografía coronaria (una media de 4 horas antes), seguida de una dosis adicional de 30 mg en el momento de la ICP, con los efectos de administrar una dosis de carga completa de 60 mg en el momento de la ICP.

Los resultados mostraron un aumento del riesgo de hemorragia con el uso de una dosis de carga inicial antes de la angiografía coronaria, seguida de una dosis adicional en el momento de la ICP, comparado con una dosis de carga única de prasugrel en el momento de la ICP. No se han visto diferencias en la eficacia entre los dos regímenes posológicos.

¹ Ensayo “ACCOAST” “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”.



Información adicional sobre seguridad

El estudio ACCOAST se llevó a cabo durante 30 días en 4.033 pacientes con IMSEST y troponina elevada, que tenían programada una angiografía coronaria seguida de ICP en el plazo de 2 a 48 horas tras la aleatorización. Los pacientes que recibieron una dosis de carga inicial de 30 mg de prasugrel en una media de 4 horas antes de la angiografía coronaria, seguida por una dosis de carga de 30 mg en el momento de la ICP ($n=2.037$) presentaron un aumento del riesgo de hemorragia periprocedimiento no relacionada con IDAC (Injerto de Derivación de la Arteria Coronaria) sin beneficio adicional, comparado con pacientes que recibieron una dosis de carga de 60 mg de prasugrel en el momento de la ICP ($n=1.996$).

Concretamente, la frecuencia de la variable compuesta de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, revascularización urgente o uso de inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa como terapia de rescate a los 7 días siguientes a la aleatorización, no se redujo significativamente en los pacientes que recibieron prasugrel antes de la angiografía coronaria comparado con los pacientes que recibieron la dosis completa de carga de prasugrel en el momento de la ICP.

Además, la tasa del objetivo principal de seguridad para todas las hemorragias mayores según el sistema de clasificación TIMI (eventos IDAC y no IDAC) a los 7 días desde la aleatorización en todos los pacientes tratados, fue significativamente mayor en pacientes que recibieron prasugrel antes de la angiografía coronaria frente a los pacientes que recibieron una dosis de carga completa de prasugrel en el momento de la ICP.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Efient (prasugrel) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (mediante tarjeta amarilla). También puede notificarlas a través de la web www.notificaRAM.es.



Adicionalmente, también puede notificar las sospechas de reacción adversa al laboratorio titular por teléfono (91 623 3388) o por correo electrónico:
farmacovigilanciaes@lilly.com.

Si usted tiene preguntas sobre la información contenida en esta carta, por favor, contacte con Lilly S.A a través de infomedica@lilly.com (teléfono: 900 110 130) o con Daiichi Sankyo a través de cim@daiichi-sankyo.es

Reciba un cordial saludo,

Dr. José Antonio Sacristán
Director Médico
Lilly S.A.

Dra. Rosa Arístegui
Directora Médica
Daiichi Sankyo España S.A.