

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

DDL Efient[®]
December 2013

Datum van de post

Verhoogd risico op ernstige bloedingen bij patiënten met instabiele angina pectoris (UA) / myocardinfarct zonder ST-elevatie (NSTEMI) wanneer Efient[®] (prasugrel) wordt toegediend voorafgaand aan de diagnostische coronaire angiografie.

Geachte Collega,

In overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en met het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg) in België, wensen Daiichi Sankyo Belgium en Eli Lilly Benelux u te informeren over de volgende aanbeveling met betrekking tot het gebruik van EFIENT[®] (prasugrel), een bloedplaatjesaggregatie remmer geïndiceerd voor de behandeling van acuut coronair syndroom (ACS) bij patiënten die een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan:

Bij patiënten met UA/NSTEMI, bij wie 48 uur na opname de coronaire angiografie wordt uitgevoerd, dient de oplaaddosis EFIENT[®] enkel toegediend te worden op het tijdstip van de PCI, om het risico op bloedingen te minimaliseren.

Dit is gebaseerd op de resultaten van een onlangs voltooide klinische studie¹ bij NSTEMI patiënten, ingepland om een coronaire angiografie te ondergaan binnen 2 tot 48 uur na randomisatie. De studie vergeleek de effecten van het toedienen van een initiële 30 mg oplaaddosis prasugrel vóór de coronaire angiografie (4 uur gemiddeld), gevolgd door een bijkomende dosis van 30 mg op het tijdstip van de PCI met de effecten van het toedienen van een volledige 60 mg oplaaddosis op het tijdstip van de PCI. De resultaten toonden een verhoogd risico op bloedingen bij het gebruik van een initiële oplaaddosis vóór de coronaire angiografie, gevolgd door een bijkomende dosis op het tijdstip van de PCI, vergeleken met één enkele dosis prasugrel op het tijdstip van de PCI. Er was geen verschil in doeltreffendheid tussen de twee doseringsschema's.

¹ De "ACCOAST" studie, getiteld *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*.

Bijkomende informatie over de veiligheid

ACCOAST was een 30 dagen durende studie bij 4033 NSTEMI-patiënten met verhoogd troponine, bij wie coronaire angiografie gevolgd door PCI voorzien was binnen 2 – 48 uur na randomisatie. Personen die gemiddeld 4 uur vóór coronaire angiografie een oplaaddosis van 30 mg prasugrel toegediend kregen gevolgd door een oplaaddosis van 30 mg op het moment van PCI (n=2037), hadden een verhoogd risico op een niet-CABG gerelateerde periprocedurele bloeding en zij vertoonden geen additioneel voordeel vergeleken met patiënten die een oplaaddosis van 60 mg toegediend kregen op het moment van PCI (n=1996).

In het bijzonder, reduceerde prasugrel niet significant de frequentie van het samengesteld eindpunt van cardiovasculair (CV) overlijden, myocard infarct (MI), beroerte, urgente revascularisatie (UR) of bailout van glycoproteïne (GP) IIb/IIIa remmer, gedurende 7 dagen vanaf de randomisatie, bij personen die prasugrel ontvingen voorafgaand aan coronaire angiografie in vergelijking tot patiënten die de volledige oplaaddosis prasugrel ontvingen ten tijde van PCI.. Bovendien was de mate van het voornaamste veiligheidsobjectief voor alle grote bloedingen volgens TIMI-criteria (CABG en niet-CABG gerelateerd) gedurende 7 dagen vanaf randomisatie bij alle behandelde personen significant hoger bij personen die prasugrel kregen voorafgaand aan coronaire angiografie versus patiënten, die de volledige oplaaddosis prasugrel kregen op het moment van PCI.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Efient[®] te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de medische informatiedienst en afdeling geneesmiddelenbewaking van Eli Lilly Benelux via telefoon: 02 548-84-94 of per e-mail naar medinfo_belgium@lilly.com.

Voor meer informatie:

Indien u vragen heeft op deze brief of meer informatie wenst te ontvangen ivm het veilig en effectief gebruik van Efient, kan u contact opnemen met onze medische informatiedienst op het nummer: 02/ 548-84-94 of een email sturen naar volgend adres: daiichisankyo_lilly_medinfo@lilly.com.

Hoogachtend,

Dr Michèle Sangeleer
Contactpunt inzake geneesmiddelen bewaking

Annex 1: Efient[®] - Herziene Samenvatting van de kenmerken van het Product (SKP) met gemarkeerde wijzigingen