



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534721/2024
EMA/H/C/000984

Efient (*prasugrel*)

En oversigt over Efient, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Efient, og hvad anvendes det til?

Efient er et lægemiddel, der tages sammen med aspirin for at forebygge aterotrombotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning) hos voksne med akut koronarsyndrom, der gennemgår perkutan koronarintervention. Akut koronarsyndrom er en gruppe af tilstande, hvor blodforsyningen til de blodkar, der forsyner hjertet, stopper, så hjertevævet ikke virker, som det skal, eller dør. Det omfatter bl.a. ustabil angina (en type alvorlige brystmerter) og hjerteanfald. Perkutan koronarintervention er en procedure, der anvendes til at fjerne blokeringer i de blodkar, der forsyner hjertet.

Efient indeholder det aktive stof prasugrel.

Hvordan anvendes Efient?

Efient findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Patienter, der tager Efient, skal også tage den dosis aspirin, lægen har ordineret. Det anbefales, at behandlingen med Efient og aspirin fortsætter i op til et år.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Efient, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Efient?

Det aktive stof i Efient, prasugrel, hæmmer aggregeringen af blodplader. Det vil sige, at det er med til at forhindre dannelsen af blodpropper. Når blodet koagulerer, skyldes det, at bestemte celler i blodet, blodpladerne, klæber sammen (aggregerer). Prasugrel forhindrer blodpladerne i at aggregere ved at forhindre stoffet ADP i at binde sig til en såkaldt receptor på blodpladernes overflader. På denne måde bliver blodpladerne ikke "klæbrige". Dette nedsætter risikoen for, at der dannes en blodprop, og er med til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Efient?

I et hovedstudie blev Efient – givet som en startdosis på 60 mg efterfulgt af 10 mg "vedligeholdelsesdoser" – sammenlignet med clopidogrel (der også hæmmer aggregering af blodplader), og begge lægemidler blev taget i kombination med aspirin. Studiet involverede næsten 14 000 voksne med akut koronarsyndrom, der stod over for at skulle gennemgå perkutan koronarintervention. Virkningen blev først og fremmest vurderet ud fra reduktionen i antallet af kardiovaskulære dødsfald (dødsfald, der skyldes problemer i hjertet eller blodkarrene), hjerteanfald eller slagtilfælde. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 14,5 måneder.

Efient blev påvist at være mere effektivt end clopidogrel til at reducere det samlede antal kardiovaskulære dødsfald, hjerteanfald og slagtilfælde. Ved afslutningen af studiet var 9 % af de patienter, der havde taget Efient, døde af kardiovaskulære årsager eller havde haft hjerteanfald eller slagtilfælde (643 ud af 6 813) sammenlignet med 11 % af de patienter, der havde taget clopidogrel (781 ud af 6 795).

Hvilke risici er der forbundet med Efient?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Efient fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Efient (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er anæmi (lavt antal røde blodlegemer), hæmatom (blodsamling under huden eller i en muskel), epistaxis (næseblod), gastrointestinal blødning (blødning i mave eller tarm), udslæt, hæmaturi (blod i urinen), blødning fra nålepunkturnsteder, hæmatom ved punkturnsteder og blå mærker.

Efient må ikke anvendes hos patienter med lidelser, der forårsager kraftig blødning, eller hos patienter, der har haft et slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (en midlertidig reduktion af blodforsyningen til en del af hjernen), eller som lider af alvorlige leverproblemer.

Hvorfor er Efient godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Efient er større end risiciene, når det gives sammen med aspirin for at forhindre aterotrombotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom, der gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Efient anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Efient anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Efient løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Efient vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Efient

Efient fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. februar 2009.

Yderligere information om Efient findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.