



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*Prasugrel*)

Übersicht über Efient und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Efient und wofür wird es angewendet?

Efient ist ein Arzneimittel, das zusammen mit Aspirin eingenommen wird, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel und Arterienverkalkung verursacht werden) bei Erwachsenen mit akutem Koronarsyndrom, die sich einer perkutanen Koronarintervention unterziehen, zu verhindern. Das akute Koronarsyndrom bezeichnet eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen die Blutversorgung in den Gefäßen, die das Herz versorgen, unterbrochen ist, sodass das Herzgewebe nicht richtig arbeiten kann oder abstirbt. Es umfasst instabile Angina (starke Brustschmerzen) und Herzinfarkt. Bei der perkutanen Koronarintervention handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Blutgefäße, die das Herz versorgen, geöffnet werden.

Efient enthält den Wirkstoff Prasugrel.

Wie wird Efient angewendet?

Efient ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Patienten, die mit Efient behandelt werden, sollten darüber hinaus Aspirin so einnehmen, wie es ihnen ärztlich verordnet wurde. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Efient und Aspirin bis zu einem Jahr lang durchzuführen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Efient entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Efient?

Der Wirkstoff in Efient, Prasugrel, ist ein Blutplättchenfunktionshemmer (Thrombozytenaggregationshemmer). Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. An der Blutgerinnung sind bestimmte Blutzellen, die Blutplättchen (Thrombozyten) beteiligt, die zusammenklumpen (aggregieren). Prasugrel verhindert die Aggregation der Blutplättchen, indem es eine Substanz mit dem Namen ADP daran hindert, an einen Rezeptor auf ihrer Oberfläche zu binden. Hierdurch wird das Verklumpen der Blutplättchen verhindert, was das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln vermindert und dazu beiträgt, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu verhindern.

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



Welchen Nutzen hat Efient in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde Efient, verabreicht als 60-mg-Anfangsdosis gefolgt von einer 10-mg-Erhaltungsdosis, mit Clopidogrel (einem anderen Thrombozytenaggregationshemmer) verglichen, wobei beide Arzneimittel in Kombination mit Aspirin eingenommen wurden. An der Studie nahmen knapp 14 000 Erwachsene mit akutem Koronarsyndrom teil, bei denen eine perkutane Koronarintervention durchgeführt werden sollte. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Gesamtzahl der kardiovaskulären Todesfälle (Todesfälle aufgrund von Problemen in den Herz- oder Blutgefäßen), Herzinfarkte oder Schlaganfälle. Die Patienten wurden durchschnittlich 14,5 Monate beobachtet.

Efient erwies sich bei der Verringerung der Gesamtzahl kardiovaskulärer Todesfälle, Herzinfarkte oder Schlaganfälle als wirksamer als Clopidogrel. Am Ende der Studie waren 9 % der Patienten, die mit Efient behandelt worden waren, aufgrund kardiovaskulärer Ereignisse verstorben oder hatten einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten (643 von 6 813), verglichen mit 11 % der Patienten, die Clopidogrel eingenommen hatten (781 von 6 795).

Welche Risiken sind mit Efient verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Efient ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Efient (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), Hämatom (eine Ansammlung von Blut unter der Haut oder in einem Muskel), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung im Magen oder Darm), Hautausschlag, Hämaturie (Blut im Urin), Blutungen an der Nadeleinstichstelle, Hämatom an der Einstichstelle und blaue Flecken.

Efient darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine Erkrankung haben, die mit extrem starken Blutungen verbunden ist, bei denen es in der Vergangenheit zu einem Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke (einer vorübergehenden Durchblutungsstörung eines Teils des Gehirns) gekommen ist oder die an schweren Leberproblemen leiden.

Warum wurde Efient in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Efient bei gleichzeitiger Gabe mit Aspirin zur Verhütung atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom, die sich einer primären oder verzögerten perkutanen Koronarintervention unterziehen, gegenüber den Risiken überwiegt,

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Efient ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Efient, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Efient kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Efient werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Efient

Efient erhielt am 25. Februar 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Efient finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2024 aktualisiert.