



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32703/2016  
EMA/H/C/000984

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Efient

## Prasugel

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Efient. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Efient zu gelangen.

### Was ist Efient?

Efient ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Prasugrel enthält. Es ist als Tabletten (5 mg und 10 mg) erhältlich.

### Wofür wird Efient angewendet?

Efient wird zusammen mit Aspirin angewendet, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme aufgrund von Blutgerinnseln und verhärteten Arterien) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom zu verhindern, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen. 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 Verfahren, bei dem die Blutgefäße, die das Herz versorgen, geöffnet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Efient angewendet?

Die Behandlung mit Efient wird mit einer 60-mg-Dosis eingeleitet. Anschließend beträgt die Dosierung 10 mg einmal täglich, ausgenommen bei Patienten mit einem Gewicht unter 60 kg, die 5 mg einmal täglich nehmen sollten. 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.

Die Anwendung von Efient wird nicht bei Patienten im Alter über 75 Jahren empfohlen, sofern der Arzt den Nutzen und die Risiken nicht sorgfältig gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung mit Efient als erforderlich betrachtet. In diesem Fall sollte die Eingangsdosis von 60 mg von einer 5-mg-Tagesdosis gefolgt werden.

## **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 davon abhält, 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 verhüten.

## **Wie wurde Efient untersucht?**

In einer Hauptstudie wurde Efient, verabreicht als 60-mg-Eingangsdosis gefolgt von einer 10-mg-Erhaltungsdosis, mit Clopidogrel (einem anderen Blutplättchenfunktionshemmer) verglichen, wobei beide Arzneimittel zusammen 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.

## **Welchen Nutzen hat Efient in diesen Studien gezeigt?**

Efient verringerte die Gesamtzahl kardiovaskulärer Todesfälle, Herzinfarkte oder Schlaganfälle 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).

## **Welches Risiko ist mit Efient verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Efient (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Anämie (niedrige Zahl roter Blutzellen), Hämatom (Ansammlung von Blut unter der Haut oder in einem Muskel), Epistaxis (Nasenbluten), gastrointestinale Blutungen (Magen- oder Darmblutungen), Ausschlag, Hämaturie (Blut im Urin), Blutungen an der Nadeleinstichstelle und Hämatom (Bluterguss) an der Nadeleinstichstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Efient berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Efient zugelassen?**

Der CHMP 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, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Efient zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Efient so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Efient aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus trägt das Unternehmen, das Efient in Verkehr bringt, dafür Sorge, dass Ärzten, die Patienten mit dem Arzneimittel behandeln, in allen Mitgliedstaaten Informationsmaterial zur Verfügung steht. Dieses Material enthält Angaben zur sicheren Verschreibung des Arzneimittels und einen Hinweis für Ärzte, dass das Arzneimittel für die Anwendung bei Patienten im Alter über 75 Jahren nicht empfohlen wird.

## **Weitere Informationen über Efient**

Am 25. Februar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Efient in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Efient finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Efient benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.