



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Efient (*prasugrel*)

Een overzicht van Efient en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Efient en wanneer wordt het voorgeschreven?

Efient is een geneesmiddel dat samen met aspirine wordt ingenomen ter voorkoming van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de aders) bij volwassenen met acuut coronair syndroom die een percutane coronaire ingreep ondergaan. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een groep aandoeningen waarbij de bloedtoevoer in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien onderbroken is, waardoor het hartweefsel niet naar behoren kan werken of afsterft. Tot die aandoeningen behoren onder meer onstabiele angina (ernstige pijn in de borstkas) en hartaanvallen. Een percutane coronaire ingreep is een procedure waarbij de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, worden vrijgemaakt.

Efient bevat de werkzame stof prasugrel.

Hoe wordt Efient gebruikt?

Efient is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Patiënten die Efient gebruiken, moeten daarnaast ook aspirine nemen volgens de voorschriften van hun arts. Aanbevolen wordt een behandelingsduur van maximaal een jaar met Efient en aspirine.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Efient.

Hoe werkt Efient?

De werkzame stof in Efient, prasugrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Het stollen van het bloed wordt veroorzaakt door speciale cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die samenklonteren (aggregeren). Prasugrel houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te voorkomen dat de stof ADP zich aan een receptor op het oppervlak van de bloedplaatjes kan binden. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder

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.

'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt en het middel zo kan helpen een hartaanval of beroerte te voorkomen.

Welke voordelen bleek Efient tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie werd Efient, toegediend als een startdosis van 60 mg gevolgd door een onderhoudsdosis van 10 mg, vergeleken met clopidogrel (een andere bloedplaatjesaggregatieremmer). Beide geneesmiddelen werden in combinatie met aspirine ingenomen. Bij het onderzoek waren bijna 14 000 volwassenen met acuut coronair syndroom betrokken die een percutane coronaire ingreep zouden ondergaan. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging van het totale aantal cardiovasculaire sterfgevallen (overlijden door problemen met het hart of de bloedvaten), hartaanvallen of beroertes. De patiënten werden gemiddeld gedurende 14,5 maanden gevolgd.

Efient bleek werkzamer dan clopidogrel bij het terugdringen van het totale aantal cardiovasculaire sterfgevallen, hartaanvallen of beroertes. Aan het einde van de studie was 9 % van de patiënten die met Efient waren behandeld, overleden aan cardiovasculaire oorzaken of had een hartaanval of beroerte gehad (643 van de 6813), tegenover 11 % van de patiënten die clopidogrel innamen (781 van de 6795).

Welke risico's houdt het gebruik van Efient in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Efient.

De meest voorkomende bijwerkingen van Efient (die bij maximaal 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn anemie (laag aantal rode bloedcellen), hematoom (een ophoping van bloed onder de huid of in een spier), epistaxis (neusbloedingen), gastro-intestinale hemorragie (bloedingen in de maag of de darm), huiduitslag, hematurie (bloed in de urine), bloeding op de prikplaats, hematoom op de prikplaats en bloedingstoringen.

Efient mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan een ziekte die ernstige bloedingen veroorzaakt, die een beroerte of transiënte ischemische aanval (een tijdelijke verminderde bloedtoevoer naar een deel van de hersenen) hebben gehad of die lijden aan een ernstige leverfunctiestoornis.

Waarom is Efient geregistreerd in de EU?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Efient groter zijn dan de risico's wanneer het gelijktijdig met aspirine wordt toegediend voor de preventie van atherotrombotische complicaties bij patiënten met acuut coronair syndroom die een primaire of uitgestelde percutane coronaire ingreep ondergaan.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Efient te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Efient, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Efient continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Efient worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Efient

Op 25 februari 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Efient verleend.

Meer informatie over Efient is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/efient

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2024.