



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Efient

prasugrel

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Efient. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Efient vast te stellen.

## Wat is Efient?

Efient is een geneesmiddel dat de werkzame stof prasugrel bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg).

## Wanneer wordt Efient voorgeschreven?

Efient wordt gelijktijdig gebruikt met aspirine voor de preventie van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedpropjes en verharde slagaders) bij patiënten met acuut coronair syndroom die een percutane coronaire ingreep (dotterbehandeling) ondergaan. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een groep ziekten 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 ziekten behoren onder meer onstabiele angina (ernstige pijn op de borst) en hartaanvallen. Een percutane coronaire ingreep is een procedure waarbij de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, worden vrijgemaakt.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Efient gebruikt?

De behandeling met Efient begint met een eenmalige dosis van 60 mg. Deze wordt gevolgd door een dosis van 10 mg eenmaal daags, behalve bij patiënten die minder dan 60 kg wegen: zij nemen 5 mg eenmaal daags. Patiënten die Efient gebruiken, moeten daarnaast ook aspirine nemen volgens de



voorschriften van hun arts. Aanbevolen wordt een behandelingsduur van maximaal een jaar met Efiënt en aspirine.

Het gebruik van Efiënt wordt niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 75 jaar, tenzij de arts een zorgvuldige baten-risicobeoordeling uitvoert en een behandeling met Efiënt noodzakelijk acht. In dergelijke gevallen dient na een oplaaddosis van 60 mg een dagelijkse dosis van 5 mg te worden voorgeschreven.

## **Hoe werkt Efiënt?**

De werkzame stof in Efiënt, 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 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt en het middel zo kan helpen een hartaanval of herseninfarct te voorkomen.

## **Hoe is Efiënt onderzocht?**

In een hoofdstudie werd Efiënt, toegediend als een oplaaddosis 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.

## **Welke voordelen bleek Efiënt tijdens de studies te hebben?**

Efiënt bleek werkzamer dan clopidogrel voor de verlaging van het totale aantal cardiovasculaire sterfgevallen, hartaanvallen of beroertes. Aan het einde van het onderzoek was 9% van de patiënten die met Efiënt waren behandeld, overleden aan cardiovasculaire oorzaken of had een hartaanval of beroerte gehad (643 van de 6 813), tegenover 11% van de patiënten die clopidogrel innamen (781 van de 6 795).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Efiënt in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Efiënt (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), hematoom (een bloedophoping onder de huid of in een spier), neusbloedingen, maag- of darmbloedingen, uitslag, bloed in de urine, bloedingen op de naaldpunctieplaats, hematoom op de punctieplaats en blauwe plekken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Efiënt.

Efiënt 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. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Efiënt goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Efiënt 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. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Efiënt.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Efiënt te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Efiënt veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal het bedrijf dat Efiënt in de handel brengt, ervoor zorgen dat in alle lidstaten voorlichtingsmateriaal beschikbaar wordt gesteld voor artsen die het geneesmiddel zullen voorschrijven. Dit voorlichtingsmateriaal zal onder meer informatie bevatten over hoe het geneesmiddel veilig kan worden voorgeschreven en zal de artsen erop wijzen dat het middel niet wordt aanbevolen voor patiënten ouder dan 75 jaar.

## Overige informatie over Efiënt

De Europese Commissie heeft op 25 februari 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Efiënt verleend.

Het volledige EPAR voor Efiënt is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Efiënt.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.