

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Efient® (Prasugrel)

Indikation

Efient® ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (d. h. instabiler Angina pectoris, Nicht-ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [UA/NSTEMI] oder ST-(Strecken-)Hebungsinfarkt [STEMI] mit primärer oder verzögerter perkutaner Koronarintervention (PCI).

Bewertung

Prasugrel ist ein Prodrug. Sein aktiver Metabolit hemmt die ADP-vermittelte Thrombozytenaktivierung und -aggregation über die irreversible Bindung an den P2Y₁₂-Rezeptor und wirkt damit wie Clopidogrel. Einem gegenüber der Alternativbehandlung Clopidogrel höheren Nutzen (9,44 % vs. 11,49 % für den primären Endpunkt kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall) steht eine erhöhte Blutungsneigung z. T. lebensbedrohlich (1,3 % vs. 0,8 %) und mit tödlichem Ausgang (0,3 % vs. 0,1 %) gegenüber. Insofern wird der Vorteil der besseren Wirksamkeit durch den Nachteil der erhöhten Blutungsneigung aufgehoben. Der beobachtete Nutzen in den beschriebenen Indikationen war bei Patienten ≥ 75 Jahren wegen erhöhtem Blutungsrisiko mit z. T. tödlichem Ausgang (1 %) geringer als bei Patienten < 75 Jahren (0,2 %). Patienten mit anamnestischer TIA oder ischämischem Schlaganfall hatten keinen Nutzen.

Klinische Studien

Eine randomisierte, doppelblinde Studie mit ASS-Behandlung als Basis im Vergleich zu Clopidogrel ist als zentrale Studie anzusehen (siehe EPAR). 6820 Patienten wurden mit Prasugrel, 6799 Patienten mit Clopidogrel behandelt. Die Studie wurde in 30 Ländern durchgeführt (Europa ca. 50 % der Patienten, Nordamerika ca. 32 % der Patienten; 25 % Frauen, überwiegend Kaukasier). Der primäre Endpunkt war kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall, also ein kombinierter Endpunkt mit allen Nachteilen. Sowohl bei Patienten mit UA/NSTEMI (n = 10074) wie auch mit STEMI (n = 2434) erwies sich Prasugrel als überlegen gegenüber Clopidogrel (9,3 % vs. 11,23 % UA/NSTEMI; 9,84 % vs. 12,24 % STEMI), wobei der größte Unterschied bei den nicht-tödlichen Myokardinfarkten bestand.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Im Vergleich zu Clopidogrel erhöhtes, z. T. lebensbedrohliches, Blutungsrisiko; häufig Symptome der verringerten Thrombozytenfunktion wie Hämaturie, gastro-intestinale Blutung, Hämatom, Epistaxis und Bluthusten.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Efient® (Prasugrel)	
Ältere Patienten	<p>Patienten ab 75 Jahren: Behandlung wird nicht empfohlen.</p> <p>Nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abschätzung sollte nach einer Aufsättigungsdosis (60 mg) eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg/Tag gegeben werden.</p>
Patienten mit einem Gewicht unter 60 kg	Erhaltungsdosis von 5 mg täglich nach einer einzelnen Aufsättigungsdosis (60 mg).
Kinder und Jugendliche	Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich, einschließlich Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD).
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Patienten mit leichter bis moderater Leberfunktionsstörung (Child Pugh Class A und B): Keine Dosisanpassung erforderlich.
Anwendung bei Schwangeren	Sollte nur eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für den Fötus rechtfertigt.
Anwendung bei Stillenden	<p>Es ist nicht bekannt, ob Prasugrel beim Menschen in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Anwendung wird nicht empfohlen.</p>

Dosierung und Kosten

Efient® (Prasugrel)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ^{2,3}
Filmtabletten	10 mg + ASS	1031,89 + ASS

Stand Lauertaxe: 15.04.2009

¹Erhaltungsdosis; einmalige Aufsättigungsdosis: 60 mg; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Kosten für das erste Behandlungsjahr inkl. einmaliger Aufsättigungsdosis.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Efient®](#) vom 11.03.2009.