



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 19.12.2013  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Information über ein erhöhtes Risiko schwerwiegender Blutungen bei Patienten mit instabiler Angina pectoris (UA)/NSTEMI, die EFIENT vor einer diagnostischen Koronarangiographie erhalten.**

**Efient 5 mg Filmtabletten**  
**Efient 10 mg Filmtabletten**

Zulassungsnummer: EU/1/08/503/001-007  
Zulassungsnummer: EU/1/08/503/008-014

**Wirksamer Bestandteil:** Prasugrel

**Zulassungsinhaber:** Eli Lilly

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).

Bitte beachten Sie, dass bei UA/NSTEMI Patienten, bei denen die Koronarangiographie innerhalb von 48 Stunden nach der Krankenhausaufnahme durchgeführt wird, die Aufsättigungsdosis erst zum Zeitpunkt der PCI verabreicht werden sollte, um das Risiko von Blutungen zu minimieren.

Dies basiert auf den Ergebnissen einer kürzlich abgeschlossenen klinischen Studie bei NSTEMI Patienten, für die eine Koronarangiographie innerhalb von 2-48 Stunden nach der



Randomisierung vorgesehen war. Diese Studie verglich die Wirkung einer initialen Aufsättigungsdosis von 30 mg Prasugrel vor der Koronarangiographie (durchschnittlich 4 Stunden) und eine weitere 30 mg Dosis zum Zeitpunkt der PCI mit der Wirkung einer Aufsättigungsdosis von 60 mg Prasugrel zum Zeitpunkt der PCI. Das Ergebnis zeigte ein erhöhtes Risiko von Blutungen, wenn eine initiale Aufsättigungsdosis vor der Koronarangiographie gefolgt von einer weiteren Dosis zum Zeitpunkt der PCI gegeben wurde im Vergleich zu einer einzelnen Prasugrel Aufsättigungsdosis zum Zeitpunkt der PCI. Es zeigten sich keine Unterschiede in der Wirksamkeit der beiden Dosierungsregime.

### **Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsinformationen**

Die ACCOAST Studie mit 4033 NSTEMI Patienten untersuchte über 30 Tage Patienten mit erhöhten Troponinwerten, für die eine Koronarangiographie mit anschließender PCI innerhalb von 2-48 Stunden nach der Randomisierung vorgesehen war. Patienten, die eine Aufsättigungsdosis von 30 mg Prasugrel durchschnittlich 4 Stunden vor der Koronarangiographie gefolgt von einer weiteren 30 mg Aufsättigungsdosis zum Zeitpunkt der PCI erhielten (N=2037), hatten ein erhöhtes Risiko für nicht-CABG-bedingte peri-prozedurale Blutungen und hatten keinen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu den Patienten, die eine 60 mg Aufsättigungsdosis zum Zeitpunkt der PCI erhielten (N=1996). Insbesondere wurde die Häufigkeit des Auftretens des kombinierten Endpunktes (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, dringende Revaskularisation oder Glykoprotein (GP) IIb/IIIa Inhibitor als Notfallgabe während der ersten 7 Tage nach der Randomisierung) bei Patienten, die Prasugrel vor der Angiographie erhielten, nicht signifikant reduziert im Vergleich zu Patienten, die die gesamte Dosis zum Zeitpunkt der PCI erhielten. Des Weiteren war die Rate wichtiger Sicherheitsendpunkte für alle TIMI-Major-Blutungen (CABG und nicht-CABG bedingte Ereignisse) bei allen behandelten Patienten während 7 Tagen nach der Randomisierung bei den Patienten signifikant erhöht, die Prasugrel vor der Angiographie erhielten im Vergleich zu den Patienten, die die gesamte Dosis zum Zeitpunkt der PCI erhielten

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Efient dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.12.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien