

PRASUGREL SCHULUNGSMATERIAL FÜR ÄRZTE UND ÄRZTINNEN ZUM BLUTUNGSRISIKO

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Prasugrel HCS. Er wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z. B. Blutungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Prasugrel zu erhöhen.

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU PRASUGREL HCS (PRASUGREL)¹

Indikation

Prasugrel HCS (Wirkstoff Prasugrel) ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen 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).

Pivot-Studie

Die Phase 3 Studie TRITON zeigte eine Überlegenheit von Prasugrel in Bezug auf die Wirksamkeit im Vergleich zu Clopidogrel in der UA/NSTEMI Kohorte.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Prasugrel und Clopidogrel wurden, mit Blick auf die Reduktion atherothrombotischer Ereignisse (als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem (CV) Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt (MI) oder nicht tödlichem Schlaganfall) bei 13.608 PatientInnen mit akutem Koronarsyndrom (ACS), bei denen eine PCI durchgeführt wurde, verglichen.

ACS-Gesamtpopulation

Prasugrel (+ASS) zeigte in der ACS-Gesamtpopulation hinsichtlich des primären Endpunktes mit 9,4 % eine Überlegenheit im Vergleich zu Clopidogrel (+ASS) mit 11,5 % primären (Hazard Ratio 0.812; 95 % CI 0.732-0.902; $p < 0.001$).

In der ACS-Gesamtpopulation traten schwerwiegende, nicht durch Bypasschirurgie bedingte Blutungsereignisse (klassifiziert als TIMI-Major-Blutungen) unter Prasugrel(+ASS) signifikant häufiger auf als unter Clopidogrel (+ASS) (2,2 % und 1,7 %).

¹ Fachinformation für Prasugrel HCS Stand März 2019



WICHTIGE HINWEISE ZUR ANWENDUNG VON PRASUGREL HCS (WIRKSTOFF: PRASUGREL)¹

¹ Fachinformation für Prasugrel HCS Stand März 2019

² Wiviott SD et al. NEJM. 2007; 357: 2001–2015.

Anhang: Kopie der Fachkurzinformation für Prasugrel HCS Stand März 2019

PatientInnen \geq 75 Jahre oder $<$ 60 kg Körpergewicht:

- Schwere hämorrhagische Ereignisse treten häufiger bei PatientInnen auf, die 75 Jahre und älter sind (einschließlich tödlicher Ereignisse) oder die weniger als 60 kg wiegen.
- Eine Prasugrel-Behandlung von PatientInnen \geq 75 Jahren wird im Allgemeinen nicht empfohlen.
- Wenn nach einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den verschreibenden Arzt/ die verschreibende Ärztin die Behandlung eines PatientInnen in der Altersgruppe \geq 75 Jahren für notwendig erachtet wird, sollte nach einer Initialdosis von 60 mg eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg verschrieben werden.
- PatientInnen, die $<$ 60 kg wiegen, sollten eine einmalige Initialdosis von 60 mg und eine reduzierte Erhaltungsdosis von 5 mg bekommen.

PatientInnen \geq 60 kg und $<$ 75 Jahre, ohne transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Schlaganfall in der Anamnese:

- Reduzierung atherothrombotischer Ereignisse als kombinierter Endpunkt von kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall ($p < 0,001$).²
- Bei diesen PatientInnen wurde kein signifikanter Unterschied der TIMI-Major-Blutungen unter Prasugrel und Clopidogrel festgestellt ($p = 0,17$).²

Tabelle 1: Initialdosierungen und Erhaltungsdosen für Prasugrel HCS

PatientInnen:	Initialdosierung	Erhaltungsdosis
\geq 60 kg und $<$ 75 Jahre	60 mg einmalig	10 mg einmal täglich
$<$ 60 kg	60 mg einmalig	5 mg einmal täglich
Therapie mit Prasugrel ist generell bei PatientInnen \geq 75 Jahre nicht empfohlen (nur nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abschätzung)		
\geq 75 Jahre	60 mg einmalig	5 mg einmal täglich
Kontraindikationen:		
<ul style="list-style-type: none"> • Aktive pathologische Blutung • Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese • Schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh Class C) • Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Fachinformation genannten sonstigen Bestandteil. 		

FACHKURZINFORMATION

Prasugrel HCS 5 mg Filmtabletten

Prasugrel HCS 10 mg Filmtabletten

QUALITATIVE & QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Prasugrel. Jede 5 mg Filmtablette enthält 1,5 mg Lactose. Jede 5 mg Filmtablette enthält 0,28 mg Natrium. Jede 10 mg Filmtablette enthält 3 mg Lactose. Jede 10 mg Filmtablette enthält 0,56 mg Natrium. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Macrogol 4000, Poloxamer 188, Fumarsäure – *für die pH-Wert-Einstellung*, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Mannitol, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Hypromellose, Lactose Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Gelbes Eisenoxid (E 172) – *nur für 5 mg Filmtabletten*, Rotes Eisenoxid (E172) – *nur für 10 mg Filmtabletten*.

ANWENDUNGSGEBIET

Prasugrel HCS ist in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) angezeigt zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen 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).

Weitere Informationen siehe Abschnitt 5.1.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aktive pathologische Blutung.

Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese.

Schwere Leberfunktionsstörung (Child Pugh Class C).

INHABER DER ZULASSUNG

HCS bvba

H. Kennisstraat 53

2650 Edegem

Belgien

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: antithrombotische Wirkstoffe, Thrombozytenaggregationshemmer, exkl. Heparin, ATC-Code: B01AC22.

Detaillierte Informationen zu Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte dem Austria Codex und/oder der publizierten Fachinformation.

*detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Austria Codex und/oder der publizierten Fachinformation.