



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/203583/2018
EMA/H/C/004644

Prasugrel Mylan (*prasugrelum*)

Přehled pro přípravek Prasugrel Mylan a proč byl přípravek registrován v EU

Co je Prasugrel Mylan a k čemu se používá?

Prasugrel Mylan se užívá společně s aspirinem k prevenci aterosklerotických příhod (potíží způsobených krevními sraženinami a ztvrdnutím tepen) u pacientů s akutním koronárním syndromem, kteří podstupují perkutánní koronární intervenci. Akutní koronární syndrom je skupina onemocnění, při kterých je přerušena dodávka krve v cévách zásobujících srdce, takže srdeční tkáň nemůže správně fungovat nebo odumírá. Patří mezi ně nestabilní angina pectoris (závažný typ bolesti na hrudi) a srdeční infarkt. Perkutánní koronární intervence je zákrok prováděný k uvolnění krevních cév zásobujících srdce.

Přípravek Prasugrel Mylan obsahuje léčivou látku prasugrel a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Prasugrel Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Efient. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Prasugrel používá?

Přípravek Prasugrel Mylan je dostupný ve formě tablet (5 a 10 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Prasugrel Mylan se zahajuje jednou 60mg dávkou. Následně se užívá dávka 10 mg jednou denně. Výjimkou jsou pacienti s tělesnou hmotností pod 60 kg, kteří by měli užívat dávku 5 mg jednou denně. Pacienti užívající přípravek Prasugrel Mylan by měli zároveň užívat aspirin, jak jim předepsal lékař. Doporučuje se, aby léčba přípravkem Prasugrel Mylan a aspirinem pokračovala po dobu až jednoho roku.

Použití přípravku Prasugrel Mylan se nedoporučuje u pacientů starších 75 let, ledaže lékař po pečlivém zvážení přínosů a rizik považuje léčbu přípravkem Prasugrel Mylan za nezbytnou. V tomto případě by měl pacient po počáteční 60mg dávce užívat 5 mg denně.

Více informací o používání přípravku Prasugrel Mylan naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Prasugrel Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Prasugrel Mylan, prasugrel, je inhibitor agregace krevních destiček. To znamená, že pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin. Srážení krve probíhá díky spojování (agregaci) zvláštního typu buněk v krvi – krevních destiček. Prasugrel brání krevním destičkám v agregaci tím, že znemožňuje navázání látky zvané ADP na určitý receptor (cíl) na jejich povrchu. V důsledku toho krevní destičky ztrácejí schopnost se „lepit“, což snižuje riziko tvorby krevních sraženin a napomáhá prevenci srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody.

Jak byl přípravek Prasugrel Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Efient, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Prasugrel Mylan.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Prasugrel Mylan. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek Prasugrel Mylan „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Prasugrel Mylan?

Jelikož přípravek Prasugrel Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Prasugrel Mylan registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Prasugrel Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Efient. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Efient přínosy přípravku Prasugrel Mylan převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Prasugrel Mylan?

Společnost, která přípravek Prasugrel Mylan dodává na trh, poskytne lékařům, kteří budou léčit pacienty tímto přípravkem, vzdělávací materiály. Tyto materiály budou obsahovat informace o bezpečném předepisování přípravku Prasugrel Mylan a upozornění o nevhodnosti jeho užívání u pacientů starších 75 let.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Prasugrel Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Prasugrel Mylan jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Prasugrel Mylan jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Prasugrel Mylan

Další informace k přípravku Prasugrel Mylan jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.