



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*Prasugrel*)

Übersicht über Prasugrel Mylan und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Prasugrel Mylan und wofür wird es angewendet?

Prasugrel Mylan wird zusammen mit Aspirin angewendet, um atherothrombotische Ereignisse (Probleme aufgrund von Blutgerinnseln und verhärteten Arterien) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom zu verhindern, die sich einer perkutanen Koronarintervention (PCI) unterziehen. Das akute Koronarsyndrom bezeichnet eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen die Blutversorgung in den Gefäßen, die das Herz versorgen, unterbrochen ist, sodass das Herzgewebe nicht richtig arbeiten kann oder abstirbt. Es umfasst instabile Angina (starke Brustschmerzen) und Herzinfarkt. Bei der perkutanen Koronarintervention handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Blutgefäße, die das Herz versorgen, geöffnet werden.

Prasugrel Mylan enthält den Wirkstoff Prasugrel. Prasugrel Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Prasugrel Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, das die Bezeichnung Efient trägt. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Prasugrel Mylan angewendet?

Prasugrel Mylan ist als Tabletten (5 mg und 10 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Prasugrel Mylan wird mit einer 60-mg-Dosis eingeleitet. Anschließend beträgt die Dosierung 10 mg einmal täglich, ausgenommen bei Patienten mit einem Gewicht unter 60 kg, die 5 mg einmal täglich nehmen sollten. Patienten, die mit Prasugrel Mylan behandelt werden, sollten darüber hinaus Aspirin so einnehmen, wie es ihnen ärztlich verordnet wurde. Es wird empfohlen, die Behandlung mit Prasugrel Mylan und Aspirin bis zu einem Jahr lang durchzuführen.

Die Anwendung von Prasugrel Mylan wird nicht bei Patienten im Alter über 75 Jahren empfohlen, sofern der Arzt den Nutzen und die Risiken nicht sorgfältig gegeneinander abgewogen hat und die Behandlung mit Prasugrel Mylan als erforderlich betrachtet. In diesem Fall sollte der Patient nach einer 60-mg-Anfangsdosis täglich 5 mg einnehmen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Prasugrel Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Prasugrel Mylan?

Der Wirkstoff in Prasugrel Mylan, Prasugrel, ist ein Blutplättchenfunktionshemmer (Thrombozytenaggregationshemmer). Das heißt, er trägt dazu bei, die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern. Blutgerinnsel werden durch das Zusammenklumpen (Aggregation) bestimmter Blutzellen, den sogenannten Blutplättchen (Thrombozyten), hervorgerufen. Prasugrel verhindert die Aggregation der Blutplättchen, indem es eine Substanz mit dem Namen ADP davon abhält, an einen Rezeptor (Ziel) auf ihrer Oberfläche zu binden. Hierdurch wird das Verklumpen der Blutplättchen verhindert, was das Risiko einer Bildung von Blutgerinnseln vermindert und dazu beiträgt, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu verhindern.

Wie wurde Prasugrel Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Efient durchgeführt und müssen für Prasugrel Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Prasugrel Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Prasugrel Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Prasugrel Mylan verbunden?

Da Prasugrel Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Prasugrel Mylan in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Prasugrel Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine dem Efient vergleichbare Qualität aufweist und mit Efient bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Efient der Nutzen von Prasugrel Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Prasugrel Mylan ergriffen?

Das Unternehmen, das Prasugrel Mylan in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzten, die Patienten mit dem Arzneimittel behandeln, Informationsmaterial zur Verfügung steht. Dieses Material enthält Angaben zur sicheren Verschreibung des Arzneimittels und einen Hinweis für Ärzte, dass das Arzneimittel für die Anwendung bei Patienten im Alter über 75 Jahren nicht empfohlen wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Prasugrel Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Prasugrel Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Prasugrel Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Prasugrel Mylan

Weitere Informationen zu Prasugrel Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.
Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.