



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Общ преглед на Prasugrel Mylan и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Prasugrel Mylan и за какво се използва?

Prasugrel Mylan се приема заедно с аспирин за предотвратяване на атеротромботични събития (проблеми, причинени от кръвни тромби, и втвърдяване на артериите) при пациенти с остър коронарен синдром, които са подложени на перкутанна коронарна интервенция. Острият коронарен синдром е група състояния, при които в кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето, се прекъсва кръвоснабдяването и това води до невъзможност сърдечната тъкан да функционира нормално или до умирането ѝ. Синдромът включва нестабилна стенокардия (тежък вид гръдна болка) и инфаркт. Перкутанната коронарна интервенция е процедура, която се използва за отпушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърцето.

Prasugrel Mylan съдържа активното вещество прасугрел (*prasugrel*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Prasugrel Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan се предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Prasugrel Mylan започва с една доза от 60 mg. След това се приемат 10 mg веднъж дневно с изключение на пациентите с тегло по-малко от 60 kg, които трябва да приемат 5 mg веднъж дневно. Пациентите, приемащи Prasugrel Mylan, трябва да приемат също аспирин, както е предписано от техните лекари. Препоръчително е лечението с Prasugrel Mylan и аспирин да продължава до една година.

При пациенти на възраст над 75 години употребата на Prasugrel Mylan не е препоръчителна, освен ако лекарят не е преценил внимателно ползите и рисковете и счита лечението с Prasugrel Mylan за необходимо. В този случай пациентът трябва да приема 5 mg дневно след начална доза от 60 mg.

За повече информация относно употребата на Prasugrel Mylan вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Prasugrel Mylan?

Активното вещество в Prasugrel Mylan, прасугрел, е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Това означава, че помага да се предотврати образуването на кръвни съсиреци. Кръвните съсиреци се дължат на специални клетки в кръвта, тромбоцити, които залепват една за друга (агрегират). Прасугрел спира тромбоцитната агрегация, като блокира свързването на вещество, наречено АДФ, с рецептор (мишена) на повърхността им. Това спира „слепването“ на тромбоцитите, като намалява риска от образуване на кръвен съсирек и помага да се предотврати сърдечен инфаркт или инсулт.

Как е проучен Prasugrel Mylan?

Проучвания за ползите и рисковете при разрешената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Efient, и не е необходимо да се повтарят с Prasugrel Mylan.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Prasugrel Mylan. Фирмата също е провела проучвания, които показват, че това лекарство е „биоеквивалентно“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Prasugrel Mylan?

Тъй като Prasugrel Mylan е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Prasugrel Mylan е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Prasugrel Mylan е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Efient. Затова Агенцията счита, че както при Efient, ползите от употребата на Prasugrel Mylan превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Prasugrel Mylan?

Фирмата, която предлага Prasugrel Mylan, ще гарантира, че са налични обучителни материали за лекарите, които ще лекуват пациентите с лекарството. Материалите ще включват информация за безопасно предписване на лекарството и напомняне на лекарите, че лекарството не се препоръчва при пациенти на възраст над 75 години.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Prasugrel Mylan, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Prasugrel Mylan непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Prasugrel Mylan, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Prasugrel Mylan

Допълнителна информация за Prasugrel Mylan можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.