



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

En oversigt over Prasugrel Mylan, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Prasugrel Mylan, og hvad anvendes det til?

Prasugrel Mylan anvendes sammen med aspirin til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser (problemer, der skyldes blodpropper og åreforkalkning) hos patienter med akut koronarsyndrom, som gennemgår perkutan koronarintervention. Akut koronarsyndrom er en gruppe af tilstande, hvor blodforsyningen til de blodkar, der forsyner hjertet, stopper, så hjertevævet ikke virker, som det skal, eller dør. Det omfatter bl.a. ustabil angina (en type alvorlige bryst smerter) og hjerteanfald. Perkutan koronarintervention er en procedure, der anvendes til at fjerne blokeringer i de blodkar, der forsyner hjertet.

Prasugrel Mylan indeholder det aktive stof prasugrel. Prasugrel Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Prasugrel Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Efient. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan fås som tabletter (5 og 10 mg) og udleveres kun efter recept. Behandlingen med Prasugrel Mylan indledes med én dosis på 60 mg. Herefter tages 10 mg én gang dagligt. Patienter, der vejer mindre end 60 kg, bør dog kun tage 5 mg én gang dagligt. Patienter, der tager Prasugrel Mylan, bør også tage den dosis aspirin, lægen har ordineret. Det anbefales, at behandlingen med Prasugrel Mylan og aspirin fortsætter i op til et år.

Prasugrel Mylan anbefales ikke til patienter over 75 år, medmindre lægen har vurderet fordele og risici omhyggeligt og mener, at behandling med Prasugrel Mylan er nødvendig. I så fald bør patienten tage 5 mg dagligt efter en startdosis på 60 mg.

For mere information om brug af Prasugrel Mylan, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Prasugrel Mylan?

Det aktive stof i Prasugrel Mylan, prasugrel, hæmmer blodpladernes funktion. Det betyder, at det medvirker til at forhindre dannelse af blodpropper. Blodpropper skyldes, at bestemte celler i blodet (blodpladerne) klæber sammen (aggregerer). Prasugrel forhindrer blodpladerne i at aggregerer ved at forhindre stoffet ADP i at binde sig til en såkaldt receptor (målet) på blodpladernes overflader. På denne måde bliver blodpladerne ikke "klæbrige". Dette nedsætter risikoen for, at der dannes en blodprop, og er med til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde.

Hvordan blev Prasugrel Mylan undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Efient, og de behøver ikke at blive gentaget for Prasugrel Mylan.

Som for alle lægemidler har firmaet leveret studier vedrørende kvaliteten af Prasugrel Mylan. Firmaet har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Prasugrel Mylan?

Da Prasugrel Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Prasugrel Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Prasugrel Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Efient. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene af Prasugrel Mylan opvejer de identificerede risici, som for Efient, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prasugrel Mylan?

Virksomheden, der markedsfører Prasugrel Mylan, vil sørge for, at der udleveres informationsmateriale til læger, som behandler patienter med lægemidlet. Materialet vil indeholde information om, hvordan lægemidlet ordineres sikkert, og minde lægerne om, at det ikke anbefales til patienter over 75 år.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Prasugrel Mylan.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Prasugrel Mylan løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Prasugrel Mylan vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Prasugrel Mylan

Yderligere information vedrørende Prasugrel Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.