



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (πρασουγρέλη)

Ανασκόπηση του Prasugrel Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Prasugrel Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Prasugrel Mylan λαμβάνεται σε συνδυασμό με ασπιρίνη για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους αίματος και σκλήρυνση των αρτηριών) σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία επέμβαση. Το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο περιλαμβάνει ένα φάσμα παθήσεων στις οποίες η παροχή αίματος στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν την καρδιά διακόπτεται. Κατά συνέπεια ο καρδιακός ιστός δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά ή πεθαίνει. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται η ασταθής στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος) και οι καρδιακές προσβολές. Η διαδερμική στεφανιαία επέμβαση είναι μια επέμβαση που πραγματοποιείται για τη διάνοιξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν την καρδιά.

Το Prasugrel Mylan περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Prasugrel Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Efiect. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Prasugrel Mylan;

Το Prasugrel Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 και 10 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία με Prasugrel Mylan ξεκινάει με τη χορήγηση μίας δόσης 60 mg. Στη συνέχεια, χορηγούνται 10 mg μία φορά την ημέρα, με εξαίρεση τους ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 60 kg, στους οποίους πρέπει να χορηγείται δόση 5 mg μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Prasugrel Mylan πρέπει να λαμβάνουν επίσης ασπιρίνη, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού τους. Συνιστάται η θεραπεία με Prasugrel Mylan και ασπιρίνη να συνεχίζεται για χρονικό διάστημα έως ένα έτος.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Prasugrel Mylan σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών, εκτός εάν, μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου, ο γιατρός κρίνει ότι η θεραπεία με Prasugrel Mylan είναι αναγκαία. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να χορηγείται δόση έναρξης 60 mg και στη συνέχεια ημερήσια δόση 5 mg.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Prasugrel Mylan, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Prasugrel Mylan;

Η δραστική ουσία του Prasugrel Mylan, η πρασουγρέλη, είναι αναστολέας της συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων. Αυτό σημαίνει ότι συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα. Οι θρόμβοι στο αίμα δημιουργούνται από τη συγκόλληση (συσσωμάτωση) ειδικών κυττάρων του αίματος, των αιμοπεταλίων. Η πρασουγρέλη σταματάει τη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων αναστέλλοντας την πρόσδεση μιας ουσίας που ονομάζεται διφωσφορική αδενοσίνη (ADP) σε έναν υποδοχέα στην επιφάνεια των αιμοπεταλίων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η συγκόλληση των αιμοπεταλίων, μειώνεται ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβων αίματος και προλαμβάνονται οι καρδιακές προσβολές ή τα εγκεφαλικά επεισόδια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Prasugrel Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Efient, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Prasugrel Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Prasugrel Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Prasugrel Mylan;

Δεδομένου ότι το Prasugrel Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Prasugrel Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Prasugrel Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Efient. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Efient, τα οφέλη του Prasugrel Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prasugrel Mylan;

Η παρασκευάστρια εταιρία του Prasugrel Mylan θα διασφαλίσει τη διανομή εκπαιδευτικού υλικού για τους γιατρούς που θα αναλάβουν τη θεραπεία ασθενών με το εν λόγω φάρμακο. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφαλή συνταγογράφηση του φαρμάκου και θα υπενθυμίζει στους γιατρούς ότι δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Prasugrel Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Prasugrel Mylan παρακολουθούνται συνεχώς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Prasugrel Mylan αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Prasugrel Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Prasugrel Mylan διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθεται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.