



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Información general sobre Prasugrel Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Prasugrel Mylan y para qué se utiliza?

Prasugrel Mylan se toma junto con ácido acetilsalicílico (Aspirina) para prevenir los episodios aterotrombóticos (problemas causados por la formación de coágulos de sangre y el endurecimiento de las arterias) en pacientes con síndrome coronario agudo que se someten a una intervención coronaria percutánea. El síndrome coronario agudo es un grupo de trastornos en los que se interrumpe el riego sanguíneo de los vasos que aportan sangre al corazón, de manera que el tejido cardíaco deja de funcionar correctamente o muere. Entre los trastornos figuran la angina inestable (un tipo grave de dolor de pecho) y el ataque cardíaco. La intervención coronaria percutánea es un procedimiento que se emplea para desobstruir los vasos sanguíneos que riegan el corazón.

Prasugrel Mylan contiene el principio activo prasugrel y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Efient. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan se presenta en comprimidos (5 y 10 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Prasugrel Mylan comienza con una dosis de 60 mg. Después se administran 10 mg una vez al día, excepto en los pacientes que pesan menos de 60 kg, que deben tomar 5 mg una vez al día. Los pacientes que tomen Prasugrel Mylan deberán tomar también ácido acetilsalicílico recetado por su médico. La duración recomendada del tratamiento con Prasugrel Mylan y ácido acetilsalicílico es de un año.

Se desaconseja el uso de Prasugrel Mylan en pacientes mayores de 75 años, salvo que el médico haya sopesado cuidadosamente sus beneficios y sus riesgos, y considere que el tratamiento con Prasugrel Mylan es necesario. En este caso, el paciente debe tomar 5 mg al día después de una dosis inicial de 60 mg.

Para mayor información sobre el uso de Prasugrel Mylan, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Prasugrel Mylan?

El principio activo de Prasugrel Mylan, el prasugrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, es decir, ayuda a impedir la formación de coágulos sanguíneos. Los coágulos de sangre se forman cuando unas células especiales de la sangre, las plaquetas, se unen entre sí (se agregan). El prasugrel detiene la agregación plaquetaria al impedir que una sustancia llamada ADP se una a su receptor (diana) en la superficie de las plaquetas. De este modo, las plaquetas dejan de «pegarse», con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un infarto o un accidente cerebrovascular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Prasugrel Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado han sido realizados con el medicamento de referencia, Efient, y no es necesario repetirlos para Prasugrel Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Prasugrel Mylan. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Prasugrel Mylan?

Dado que Prasugrel Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Prasugrel Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Prasugrel Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Efient. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Efient, los beneficios de Prasugrel Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Prasugrel Mylan?

La compañía que comercializa Prasugrel Mylan se asegurará de que se disponga de material educativo para los médicos que vayan a tratar a pacientes con este medicamento. El material incluirá información sobre la forma de recetar el medicamento con seguridad y recordará a los médicos que el medicamento no está recomendado para pacientes mayores de 75 años.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Prasugrel Mylan se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Prasugrel Mylan se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Prasugrel Mylan son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Prasugrel Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Prasugrel Mylan en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.