



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Pregled informacija o lijeku Prasugrel Mylan i zašto je odobren u EU-u

### Što je Prasugrel Mylan i za što se koristi?

Prasugrel Mylan uzima se zajedno s aspirinom za sprečavanje aterotrombotskih poremećaja (problema prouzročenih krvnim ugrušcima i otvrdnućem arterija) u bolesnika s akutnim koronarnim sindromom koji se podvrgavaju perkutanoj koronarnoj intervenciji. Akutni koronarni sindrom skupina je stanja u kojima je ometen dotok krvi u krvne žile koje opskrbljuju srce krvlju, zbog čega srčano tkivo ne može dobro funkcionirati ili odumire. Ta stanja uključuju nestabilnu anginu (snažan oblik boli u prsima) i srčani udar. Perkutana koronarna intervencija postupak je kojim se ponovno uspostavlja neometana cirkulacija krvi u krvnim žilama koje srce opskrbljuju krvlju.

Prasugrel Mylan sadrži djelatnu tvar prasugrel te je „generički lijek“. To znači da Prasugrel Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Efient. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Prasugrel Mylan koristi?

Prasugrel Mylan dostupan je u obliku tableta (5 i 10 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Terapija lijekom Prasugrel Mylan počinje jednom dozom od 60 mg. Nakon toga slijedi doza od 10 mg jedanput na dan, osim u bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 60 kg, koji bi trebali uzimati dozu od 5 mg jedanput na dan. Bolesnici koji uzimaju Prasugrel Mylan trebaju također uzimati i aspirin, kako im je propisao njihov liječnik. Preporučuje se nastavak liječenja lijekom Prasugrel Mylan s aspirinom u trajanju do jedne godine.

Korištenje lijeka Prasugrel Mylan ne preporučuje se u bolesnika starijih od 75 godina, osim ako je liječnik pomno proučio njegove koristi i rizike te smatra da je liječenje tim lijekom nužno. U tom slučaju bolesnik bi trebao uzimati dnevnu dozu od 5 mg nakon početne doze od 60 mg.

Za više informacija o primjeni lijeka Prasugrel Mylan pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Prasugrel Mylan?

Djelatna tvar lijeka Prasugrel Mylan, prasugrel, jest inhibitor nakupljanja trombocita. To znači da sprečava nastanak krvnih ugrušaka. Krvni ugrušci nastaju zbog nakupljanja (povezivanja) posebnih stanica u krvi naziva trombociti. Prasugrel sprečava nakupljanje trombocita tako što inhibira vezivanje tvari naziva ADP na posebne receptore (ciljeve) na njihovoj površini. Time se sprečava „lijepljenje“ trombocita, čime se smanjuje rizik od nastanka krvnih ugrušaka i pomaže pri sprečavanju nastanka srčanog ili moždanog udara.

## Kako je Prasugrel Mylan ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Efiend i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Prasugrel Mylan.

Kao za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Prasugrel Mylan. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako dovode do iste razine djelatne tvari u tijelu i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## Koje su koristi i rizici lijeka Prasugrel Mylan?

Budući da je Prasugrel Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Prasugrel Mylan odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Prasugrel Mylan posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Efiend. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Prasugrel Mylan, kao i od lijeka Efiend, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Prasugrel Mylan?

Tvrtka koja stavlja lijek Prasugrel Mylan u promet mora zajamčiti dostupnost edukacijskih materijala liječnicima koji će bolesnike liječiti tim lijekom. Ti će materijali uključivati informacije o sigurnoj primjeni lijeka te podsjetiti liječnike da se ovaj lijek ne preporučuje koristiti u bolesnika starijih od 75 godina.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Prasugrel Mylan također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Prasugrel Mylan kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Prasugrel Mylan pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Prasugrel Mylan

Više informacija o lijeku Prasugrel Mylan nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.