



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

A Prasugrel Mylan nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Prasugrel Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prasugrel Mylan-t aszpirinnel együtt az atherotrombotikus események (vérrögök és a verőerek keményedése által okozott problémák) megelőzésére alkalmazzák olyan, akut koszorúér-szindrómában szenvedő betegeknél, akik perkután koronária-intervención esnek át. Az akut koszorúér-szindróma a betegségek olyan csoportja, amelynél a szív verőerek által biztosított vérellátása megszakad, így a szívszövet nem tud megfelelően működni, vagy elhal. Ide tartozik az instabil angina (a mellkasi fájdalom egy súlyos típusa) és a szívroham is. A perkután koronária-intervención egy olyan eljárás, amelynek során a szívet ellátó verőereket újból átjárhatóvá teszik.

A Prasugrel Mylan „generikus gyógyszer”, amely hatóanyagként prasugrelt tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy a Prasugrel Mylan ugyanolyan hatóanyagot tartalmaz és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Efient nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ ebben a kérdés-válasz dokumentumban található: [itt](#).

Hogyan kell alkalmazni a Prasugrel Mylan-t?

A Prasugrel Mylan tabletta (5 és 10 mg) formájában és csak receptre kapható. A Prasugrel Mylan-kezelés egy 60 mg-os adaggal indul. Ezután napi egyszer 10 mg-ot kell bevenni, kivéve a kevesebb mint 60 kg testtömegű betegek esetében, akiknek a napi adagja 5 mg. A Prasugrel Mylan-t szedő betegeknek az orvos által előírt dózisban aszpirint is kell szedniük. A Prasugrel Mylan-nal és aszpirinnel végzett kezelést legfeljebb egy éven át javasolt folytatni.

A Prasugrel Mylan alkalmazása nem ajánlott 75 évesnél idősebb betegeknél, kivéve, ha az orvos a gyógyszer előnyeit és kockázatait alaposan mérlegelve szükségesnek ítéli a Prasugrel Mylan-nal végzett kezelést. Ebben az esetben a betegnek a 60 mg-os kezdő dózist követően naponta 5 mg-ot kell bevennie.

További információért a Prasugrel Mylan alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Prasugrel Mylan?

A Prasugrel Mylan hatóanyaga, a prasugrel a vérlemezkék összetapadásának egyik gátlószere. Ez azt jelenti, hogy segít megakadályozni a vérrögök képződését. A vérrögök kialakulása a vérben található speciális sejtek, a vérlemezkék összetapadásának (aggregáció) következménye. A prasugrel megállítja a vérlemezkék aggregációját azáltal, hogy gátolja az ADP nevű anyagnak a vérlemezkék felszínén található receptorhoz (cél) való kötődését. Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökkenti a vérröggképződés kockázatát, és segít megelőzni a szívroham és a stroke (szélütés) kialakulását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Prasugrel Mylan-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Efient-tel, így ezeket a Prasugrel Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Prasugrel Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett vizsgálatokat is, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Prasugrel Mylan alkalmazása?

Mivel a Prasugrel Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Prasugrel Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Prasugrel Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Efient-tel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Efient-hez hasonlóan a Prasugrel Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Prasugrel Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Prasugrel Mylan-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani minden olyan orvos számára, akik a betegeket ezzel a gyógyszerrel fogják kezelni. Ezek az anyagok tartalmazni fogják a gyógyszer biztonságos felírásával kapcsolatos információkat, valamint emlékeztetik az orvosokat arra, hogy a gyógyszer alkalmazása 75 évesnél idősebb betegeknél nem javasolt.

A Prasugrel Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Prasugrel Mylan alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Prasugrel Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Prasugrel Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Prasugrel Mylan gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.