



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrelis*)

Prasugrel Mylan apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Prasugrel Mylan ir kam jis vartojamas?

Prasugrel Mylan kartu su aspirinu skiriamas arterijų trombozės reiškinių (kraujo krešulių ir sukietėjusių arterijų sukeltų sutrikimų) profilaktikai pacientams, kuriems diagnozuotas ūminis koronarinis sindromas ir atliekama perkutaninė vainikinių arterijų procedūra. Ūminis koronarinis sindromas – tai grupė ligų, kuriomis sergant sutrikdoma kraujotaka širdį krauju aprūpinančiose kraujagyslėse, todėl sutrinka širdies raumens veikla arba raumuo žūsta. Šios ligos – tai nestabili krūtinės angina (stiprus krūtinės skausmas) ir širdies priepuolis. Perkutaninė vainikinių arterijų procedūra – tai procedūra, kurią atliekant atkuriamas širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių praeinamumas.

Prasugrel Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos prazugrelio, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Prasugrel Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Eflent, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan tiekiamas tablečių (5 ir 10 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytas Prasugrel Mylan pradedamas nuo vienos 60 mg dozės. Vėliau pacientai vartoja 10 mg vaisto vieną kartą per parą, išskyrus pacientus, kurie sveria mažiau nei 60 kg – jie turėtų vartoti 5 mg vieną kartą per parą. Prasugrel Mylan vartojantys pacientai taip pat turėtų vartoti aspiriną, kaip nurodyta gydytojo. Gydytą Prasugrel Mylan ir aspirinu rekomenduojama tęsti iki vieno mėnuo.

Prasugrel Mylan nerekomenduojama vartoti vyresniems nei 75 metų pacientams, nebent gydytojas atidžiai apsvarstė vaisto naudą ir jo keliamą riziką, ir laikosi nuomonės, kad gydymas Prasugrel Mylan yra būtinas. Tokiu atveju, išgėręs pradinę 60 mg dozę, pacientas turėtų vartoti šį vaistą po 5 mg per parą.

Daugiau informacijos apie Prasugrel Mylan vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Prasugrel Mylan?

Veiklioji Prasugrel Mylan medžiaga prazugrelis yra trombocitų agregacijos inhibitorius. Tai reiškia, kad jis padeda išvengti kraujo krešulių susidarymo. Kraujo krešuliai formuojasi dėl to, kad sukimba (agreguojasi) kraujyje esančios ypatingos ląstelės – trombocitai. Prazugrelis slopina trombocitų agregaciją, neleidamas medžiagai, vadinamai adenozino difosfatu (ADP), prisijungti prie ant jų paviršiaus esančio receptoriaus. Tai neleidžia trombocitams sukibti, todėl sumažėja kraujo krešulių susidarymo rizika ir tai padeda išvengti širdies priepuolio arba insulto.

Kaip buvo tiriamas Prasugrel Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Efient, todėl jų nereikia kartoti su Prasugrel Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Prasugrel Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Prasugrel Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Prasugrel Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Prasugrel Mylan buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Prasugrel Mylan yra panašios kokybės kaip Efient ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Efient, Prasugrel Mylan teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Prasugrel Mylan vartojimą?

Prasugrel Mylan prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad pacientus šiuo vaistu gydysiantys gydytojai gautų mokomąją medžiagą. Šioje medžiagoje bus pateikta informacija apie tai, kaip saugiai skirti vaistą ir gydytojams bus priminta apie tai, kad vaistas nerekomenduojamas vyresniems nei 75 metų pacientams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Prasugrel Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Prasugrel Mylan vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Prasugrel Mylan šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Prasugrel Mylan

Daugiau informacijos apie Prasugrel Mylan rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.