



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Prasugrel Mylan i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Prasugrel Mylan i w jakim celu się go stosuje

Prasugrel Mylan jest stosowany w skojarzeniu z aspiryną w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym (problemom spowodowanym przez tworzenie się skrzepów krwi i stwardnienie tętnic) u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej. Ostry zespół wieńcowy to grupa schorzeń, w przebiegu których dopływ krwi w naczyniach zaopatrujących serce zostaje przerwany, przez co tkanka serca nie może właściwie działać lub obumiera. Ostry zespół wieńcowy obejmuje niestabilną dławicę piersiową (rodzaj silnego bólu w klatce piersiowej) i zawał serca. Przezskórna interwencja wieńcowa to zabieg stosowany w celu udrożnienia naczyń krwionośnych zaopatrujących serce.

Lek Prasugrel Mylan zawiera substancję czynną prasugrel i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Prasugrel Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co „lek referencyjny” o nazwie Efiect, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Prasugrel Mylan

Lek Prasugrel Mylan jest dostępny w postaci tabletek (5 i 10 mg), które wydaje się wyłącznie na receptę. Leczenie rozpoczyna się od pojedynczej dawki 60 mg. Następnie stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę, z wyjątkiem pacjentów o masie ciała poniżej 60 kg, którzy powinni przyjmować 5 mg raz na dobę. Pacjenci przyjmujący lek Prasugrel Mylan powinni także stosować aspirynę zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Zaleca się kontynuowanie terapii lekiem Prasugrel Mylan i aspiryną przez okres do jednego roku.

Nie zaleca się stosowania leku Prasugrel Mylan u pacjentów w wieku powyżej 75 lat, o ile lekarz nie przeprowadzi dokładnej analizy korzyści i ryzyka i nie uzna takiego leczenia za konieczne. W takim przypadku po dawce początkowej 60 mg pacjent powinien przyjmować dawkę 5 mg raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Prasugrel Mylan znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Prasugrel Mylan

Substancja czynna leku Prasugrel Mylan, prasugrel, jest inhibitorem agregacji płytek krwi. Oznacza to, że pomaga ona zapobiegać tworzeniu się skrzepów krwi. Skrzepy krwi powstają w wyniku sklejanie się (agregacji) specjalnych krwinek, zwanych płytkami krwi. Prasugrel powstrzymuje agregację płytek krwi poprzez blokowanie przyłączania się substancji zwanej ADP do receptora (celu) na ich powierzchni. Dzięki temu płytki krwi nie stają się „lepkie”, co zmniejsza ryzyko tworzenia się skrzepów i pomaga zapobiegać kolejnemu zawałowi serca lub udarowi.

Jak badano lek Prasugrel Mylan

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Efiect i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Prasugrel Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Prasugrel Mylan. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Prasugrel Mylan

Ponieważ Prasugrel Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Prasugrel Mylan w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Prasugrel Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Efiect. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Efiect – korzyści ze stosowania leku Prasugrel Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prasugrel Mylan

Firma, która wprowadza lek Prasugrel Mylan do obrotu, zapewni dostępność materiałów edukacyjnych dla lekarzy, którzy będą stosowali lek u pacjentów. Materiały będą zawierały informacje dotyczące bezpiecznego przepisywania leku oraz przypomnienie dla lekarzy, że lek nie jest zalecany dla pacjentów w wieku powyżej 75 lat.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Prasugrel Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Prasugrel Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Prasugrel Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Prasugrel Mylan

Dalsze informacje na temat leku Prasugrel Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.
Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.