



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

O prezentare generală a Prasugrel Mylan și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Prasugrel Mylan și pentru ce se utilizează?

Prasugrel Mylan se administrează împreună cu aspirină pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice (probleme cauzate de cheaguri de sânge și de îngroșarea arterelor) la pacienții cu sindrom coronarian acut care suferă o intervenție coronariană percutanată. Sindromul coronarian acut este o grupă de afecțiuni în care aportul de sânge în vasele care irigă inima este întrerupt, astfel încât țesutul cardiac nu poate funcționa corect sau moare. Printre ele se numără angina instabilă (o formă severă de durere în piept) și atacul de cord. Intervenția coronariană percutanată este o procedură folosită pentru deblocarea vaselor de sânge care irigă inima.

Prasugrel Mylan conține substanța activă prasugrel și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Prasugrel Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Efient. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan este disponibil sub formă de comprimate (5 și 10 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Prasugrel Mylan începe cu o doză de 60 mg. Aceasta este urmată de doze de 10 mg luate o dată pe zi, cu excepția pacienților cu greutate corporală mai mică de 60 kg, care trebuie să ia 5 mg o dată pe zi. Pacienții care iau Prasugrel Mylan trebuie să ia și aspirină așa cum le-a prescris medicul. Se recomandă ca tratamentul cu Prasugrel Mylan și aspirină să fie continuat pe o perioadă de până la un an.

Utilizarea Prasugrel Mylan nu este recomandată la pacienții cu vârste peste 75 de ani, în afara cazului în care medicul a evaluat cu atenție beneficiile și riscurile medicamentului și consideră tratamentul cu Prasugrel Mylan necesar. În acest caz, după doza inițială de 60 mg, pacientul trebuie să ia o doză zilnică de 5 mg.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Prasugrel Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Prasugrel Mylan?

Substanța activă din Prasugrel Mylan, prasugrelul, este un inhibitor al agregării plachetare. Aceasta înseamnă că ajută la împiedicarea formării de cheaguri de sânge. Cheagurile de sânge se formează prin lipirea (agregarea) unor celule speciale din sânge, numite trombocite (plachete sanguine). Prasugrelul oprește agregarea plachetară blocând legarea unei substanțe numite ADP de un receptor (o țintă) aflat(ă) pe suprafața acestor celule. Acest lucru împiedică trombocitele să devină „lipicioase”, reducând riscul formării unui cheag de sânge și contribuind la prevenirea unui atac de cord sau a unui accident vascular cerebral.

Cum a fost studiat Prasugrel Mylan?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Efient și nu este necesară repetarea acestora pentru Prasugrel Mylan.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Prasugrel Mylan. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Prasugrel Mylan?

Având în vedere că Prasugrel Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Prasugrel Mylan în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Prasugrel Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Efient. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Efient, beneficiile Prasugrel Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Prasugrel Mylan?

Compania care comercializează Prasugrel Mylan se va asigura că sunt disponibile materiale educaționale pentru medicii care vor trata pacienții cu acest medicament. Materialele vor conține informații cu privire la modul de prescriere în siguranță a medicamentului și le vor aminti medicilor că acesta nu este recomandat la pacienții cu vârste peste 75 de ani.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Prasugrel Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Prasugrel Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Prasugrel Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Prasugrel Mylan

Informații suplimentare cu privire la Prasugrel Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.