



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Prehľad o lieku Prasugrel Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Prasugrel Mylan a na čo sa používa?

Liek Prasugrel Mylan sa používa spolu s aspirínom na prevenciu aterosklerotických príhod (problémov zapríčinených krvnými zrazeninami a skórnatenými tepnami) v prípade pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ktorí podstupujú perkutánnu koronárnu intervenciu. Akútny koronárny syndróm je skupina ochorení, pri ktorých sa preruší dodávka krvi v cievach zásobujúcich srdce, takže srdcové tkanivo nemôže náležite fungovať alebo odumiera. Patrí k nim nestabilná angína (závažný typ bolesti v hrudníku) a srdcový infarkt. Perkutánna koronárna intervencia je zákrok, ktorý sa používa na odblokovanie ciev zásobujúcich srdce.

Liek Prasugrel Mylan obsahuje účinnú látku prasugrel a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Prasugrel Mylan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Efient. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Prasugrel Mylan užíva?

Liek Prasugrel Mylan je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 10 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Prasugrel Mylan sa začína jednou 60 mg dávkou. Potom nasleduje dávka 10 mg raz denne, okrem pacientov s hmotnosťou nižšou ako 60 kg, ktorí majú užívať 5 mg raz denne. Pacienti užívajúci liek Prasugrel Mylan majú užívať aj aspirín podľa lekárskeho predpisu. Odporúča sa, aby liečba liekom Prasugrel Mylan a aspirínom pokračovala jeden rok.

Použitie lieku Prasugrel Mylan sa neodporúča u pacientov starších ako 75 rokov, ak lekár dôkladne nezhodnotí prínosy a riziká lieku a nepovažuje liečbu liekom Prasugrel Mylan za nevyhnutnú. V tomto prípade má pacient po začiatkovej dávke 60 mg užívať dávku 5 mg denne.

Viac informácií o použití lieku Prasugrel Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Prasugrel Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Prasugrel Mylan, prasugrel, je inhibítorom agregácie krvných doštičiek. To znamená, že pomáha predchádzať tvorbe krvných zrazenín. Krvné zrazeniny sú spôsobené špeciálnymi bunkami v krvi, krvnými doštičkami, ktoré sa zlepujú (agregujú). Prasugrel zabraňuje agregácii krvných doštičiek tak, že zabraňuje látke nazývanej ADP naviazať sa na receptor (cieľ) na ich povrchu. Týmto sa zabraňuje vzniku tzv. lepkavosti krvných doštičiek, čím sa znižuje sa riziko tvorby krvných zrazenín a pomáha pri prevencii ďalšieho srdcového infarktu alebo mozgovej príhody.

Ako bol liek Prasugrel Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Efient, a nemusia sa opakovať pre liek Prasugrel Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Prasugrel Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Prasugrel Mylan?

Keďže liek Prasugrel Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Prasugrel Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Prasugrel Mylan s liekom Efient. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Efient prínos lieku Prasugrel Mylan je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Prasugrel Mylan?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Prasugrel Mylan na trh, zabezpečí dostupnosť vzdelávacích materiálov pre lekárov, ktorí budú liečiť pacientov týmto liekom. Tieto materiály budú obsahovať informácie o spôsobe bezpečného predpisovania lieku a lekárom pripomenú, že liek sa neodporúča v prípade pacientov starších ako 75 rokov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Prasugrel Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Prasugrel Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Prasugrel Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Prasugrel Mylan

Ďalšie informácie o lieku Prasugrel Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.