



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Pregled zdravila Prasugrel Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Prasugrel Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Prasugrel Mylan se jemlje sočasno z acetilsalicilno kislino (npr. aspirinom) za preprečevanje aterotrombotičnih dogodkov (težav, ki jih povzročijo krvni strdki in zatrditev arterij) pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom, ki so imeli perkutano koronarno intervencijo. Akutni koronarni sindrom je skupina obolenj, pri katerih je dotok krvi v žilah, ki oskrbujejo srce, prekinjen, zaradi česar srčno tkivo ne more pravilno delovati ali odmre. Vključuje nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih) in srčni infarkt. Perkutana koronarna intervencija je postopek za odpravo zapor krvnih žil, ki oskrbujejo srce.

Zdravilo Prasugrel Mylan vsebuje učinkovino prasugrel in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Efient. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Prasugrel Mylan uporablja?

Zdravilo Prasugrel Mylan je na voljo v obliki tablet (5 in 10 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Prasugrel Mylan se začne z enim 60-miligramskim odmerkom. Temu sledi 10-miligramski odmerek enkrat na dan, razen pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 60 kg, ki morajo vzeti 5 mg enkrat na dan. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Prasugrel Mylan, morajo prav tako jemati acetilsalicilno kislino, in sicer v odmerku, ki jim ga je predpisal zdravnik. Priporoča se, da se zdravljenje z zdravilom Prasugrel Mylan in acetilsalicilno kislino nadaljuje do enega leta.

Uporaba zdravila Prasugrel Mylan ni priporočena pri bolnikih, starejših od 75 let, razen če zdravnik skrbno prouči njegove koristi in tveganja in oceni, da je zdravljenje z zdravilom Prasugrel Mylan potrebno. V tem primeru mora bolnik po začetnem 60-miligramskem odmerku jemati 5-miligramski dnevni odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Prasugrel Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Prasugrel Mylan deluje?

Učinkovina v zdravilu Prasugrel Mylan, prasugrel, je zaviralec agregacije trombocitov. To pomeni, da pomaga preprečevati nastajanje krvnih strdkov. Krvne strdke povzroča zlepljanje (agregacija) posebnih celic v krvi, imenovanih trombociti. Prasugrel z zaviranjem vezave snovi, imenovane ADP (adenozin difosfat), na receptor (prijemališče) na površini trombocitov prepreči njihovo agregacijo. To preprečuje, da bi trombociti postali „lepljivi“, kar zmanjša tveganje za nastanek krvnega strdka in prispeva k preprečevanju srčnega infarkta ali kapi.

Kako je bilo zdravilo Prasugrel Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Efient, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Prasugrel Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Prasugrel Mylan. Podjetje je izvedlo tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Prasugrel Mylan?

Ker je zdravilo Prasugrel Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Prasugrel Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Prasugrel Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Efient. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Prasugrel Mylan, enako kot pri zdravilu Efient, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Prasugrel Mylan?

Podjetje, ki trži zdravilo Prasugrel Mylan, bo poskrbelo, da bo zdravnikom, ki bodo bolnike zdravili s tem zdravilom, na voljo izobraževalno gradivo. To bo vključevalo informacije o varnem predpisovanju zdravila in opozorilo zdravnikom, da uporaba zdravila pri bolnikih, starejših od 75 let, ni priporočena.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Prasugrel Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Prasugrel Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Prasugrel Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Prasugrel Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Prasugrel Mylan so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.