



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (prasugreel)

Ülevaade ravimist Prasugrel Mylan ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Prasugrel Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Prasugrel Mylan kasutatakse koos aspiriiniga aterotrombootiliste nähtude (trombidest ja arterite lubjastumisest tingitud probleemid) ennetamiseks ägeda koronaarsündroomiga patsientidel, kellele tehakse perkutaanne koronaarinterventsioon. Äge koronaarsündroom tähendab seisundeid, mille korral on südame verevarustus häiritud, mistõttu südamekude ei saa normaalselt toimida või kärbub. Need seisundid on näiteks ebastabiilne stenokardia (teatud tugev rindkerevalu) ja südameinfarkt. Perkutaanne koronaarinterventsioon on protseduur, millega kõrvaldatakse südant verega varustavate veresoonte ummistus.

Prasugrel Mylan sisaldab toimeainena prasugreeli ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Prasugrel Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Efient, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Prasugrel Mylan kasutatakse?

Ravimit Prasugrel Mylan turustatakse tablettidena (5 mg ja 10 mg). Prasugrel Mylan on retseptiravim. Ravi ravimiga Prasugrel Mylan alustatakse ühe 60 mg annusega. Edaspidi võetakse ravimit Prasugrel Mylan 10 mg üks kord ööpäevas, v.a alla 60 kg patsiendid, kelle annus on 5 mg üks kord ööpäevas. Ravimit Prasugrel Mylan kasutavad patsiendid peavad võtma ka arsti määratud annuses aspiriini. Ravi ravimiga Prasugrel Mylan ja aspiriiniga on soovitatav jätkata kuni üks aasta.

Ravimit Prasugrel Mylan ei soovitata kasutada üle 75-aastastel patsientidel, v.a kui arst on hoolikalt kaalutlenud ravi kasulikkust ja riske ning peab ravi ravimiga Prasugrel Mylan vajalikuks. Sel juhul tuleb pärast 60 mg algannust jätkata ravi annusega 5 mg ööpäevas.

Lisateavet ravimi Prasugrel Mylan kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Prasugrel Mylan toimib?

Ravimi Prasugrel Mylan toimeaine prasugreel on trombotsüütide agregatsiooni inhibiitor, mis aitab ennetada trombidest (soonesiseste verehüüvete) tekkimist. Verehüübed tekivad teatud vererakkude –



trombotsüütide ehk vereliistakute – agregatsiooni (kokkukleepumise) tõttu. Prasugreel peatab trombotsüütide agregatsiooni, blokeerides ADP seondumise retseptoriga trombotsüütide pinnal. See peatab trombotsüütide agregatsiooni ja vähendab trombiriski, mis aitab ennetada infarkti või insulti.

Kuidas ravimit Prasugrel Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Efient on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja ravimiga Prasugrel Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Prasugrel Mylan kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis näitasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Prasugrel Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Prasugrel Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis ravimile Prasugrel Mylan väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud ravimi Prasugrel Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Efient. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Efienti korral, ületab ravimi Prasugrel Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Prasugrel Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Prasugrel Mylan turustaja tagab teabematerjalid kõigile arstidele, kes hakkavad patsiente selle ravimiga ravima. Materjalide hulka kuulub ravimi ohutu määramise teave ja meeldetuletus, et ravimit ei soovitata kasutada üle 75-aastastel patsientidel.

Ravimi Prasugrel Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Prasugrel Mylan kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Prasugrel Mylan kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Prasugrel Mylan kohta

Lisateave ravimi Prasugrel Mylan kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.