



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugreeli*)

Yleisiä tietoja Prasugrel Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Prasugrel Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Prasugrel Mylania käytetään yhdessä aspiriinin kanssa aterotromboottisten tapahtumien (veritulppien ja valtimoiden kovettumisen aiheuttamien häiriöiden) ehkäisemiseen potilailla, joilla on akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä ja joille tehdään perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide. Akuutti sepelvaltimo-oireyhtymä on ryhmä sairauksia, joissa veren kulku sydämeen verta vievissä suonissa on häiriintynyt siten, että sydänkudos ei kykene toimimaan kunnolla tai se lakkaa toimimasta. Niihin kuuluvat esimerkiksi epästabili angina pectoris (vaikea rintakipu) ja sydänkohtaus. Perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide on menetelmä sydämeen verta vievien suonien laajentamiseksi.

Prasugrel Mylanin vaikuttava aine on prasugreeli. Se on "geneerinen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Prasugrel Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Efient, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Prasugrel Mylania käytetään?

Prasugrel Mylania on saatavana tabletteina (5 ja 10 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Prasugrel Mylan -hoito aloitetaan yhdellä 60 mg:n annoksella. Sen jälkeen lääkevalmistetta otetaan 10 mg kerran vuorokaudessa lukuun ottamatta alle 60 kg:n painoisia potilaita, joiden on otettava valmistetta 5 mg kerran vuorokaudessa. Prasugrel Mylania käyttävien potilaiden on otettava myös aspiriinia lääkärin määräyksen mukaan. Prasugrel Mylan- ja aspiriinihoitoa suositellaan jatkettavan enintään vuoden ajan.

Prasugrel Mylan -valmistetta ei suositella käytettäväksi yli 75-vuotiailla potilailla, ellei lääkäri katso Prasugrel Mylan -hoitoa tarpeelliseksi harkittuaan huolellisesti valmisteen käytön hyötyä ja riskejä. Siinä tapauksessa potilaan pitäisi ottaa 5 mg:n vuorokausiannos 60 mg:n aloitusannoksen jälkeen.

Lisätietoja Prasugrel Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Prasugrel Mylan vaikuttaa?

Prasugrel Mylanin vaikuttava aine prasugreeli on verihytaleiden kasautumista estävä lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se auttaa estämään verihyytymien muodostumista. Verihyytymät johtuvat siitä, kun erityiset verisolut, verihytaleet eli trombosyytit, takertuvat toisiinsa (aggregaatio). Prasugreeli estää verihytaleita takertumasta toisiinsa estämällä ADP-nimistä ainetta sitoutumasta reseptoriin (kohteeseen) niiden pinnalla. Se estää verihytaleita tulemasta "tahmeiksi" ja vähentää siten veritulppien muodostumisriskiä ja auttaa ehkäisemään sydänkohtauksia tai aivohalvauksia.

Miten Prasugrel Mylania on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset on jo suoritettu vertailuvalmisteella Efient, ja niitä ei ole tarpeen toistaa Prasugrel Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Prasugrel Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat että se on "biologisesti samanarvoinen" vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, ja tällöin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä hyötyä ja riskejä Prasugrel Mylanin käyttöön liittyy?

Koska Prasugrel Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteeseen.

Miksi Prasugrel Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Prasugrel Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen Efient nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Efientin tavoin Prasugrel Mylanin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Prasugrel Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Prasugrel Mylania markkinoiva yhtiö varmistaa, että koulutusmateriaalia toimitetaan lääkäreille, jotka käyttävät potilaiden hoitoon tätä lääkevalmistetta. Materiaali sisältää tietoa lääkevalmisteen turvallisesta määräämisestä ja muistuttaa lääkäreitä siitä, että lääkevalmistetta ei suositella yli 75-vuotiaille potilaille.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Prasugrel Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Prasugrel Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Prasugrel Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Prasugrel Mylanista

Lisää tietoa Prasugrel Mylanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.