



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Aperçu de Prasugrel Mylan et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Prasugrel Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Prasugrel Mylan est pris en association avec de l'aspirine pour la prévention des événements athérombotiques (problèmes causés par des caillots sanguins et un durcissement des artères) chez les patients présentant un syndrome coronaire aigu, qui subissent une intervention coronaire percutanée. Le syndrome coronaire aigu est un groupe d'affections dans lesquelles l'apport sanguin des vaisseaux alimentant le cœur est interrompu, de sorte que le tissu cardiaque ne peut pas fonctionner correctement ou se nécrose. Ce syndrome inclut l'angor instable (un type de douleurs thoraciques sévères) et la crise cardiaque. L'intervention coronaire percutanée est une procédure utilisée pour déboucher les vaisseaux sanguins alimentant le cœur.

Prasugrel Mylan contient la substance active prasugrel et est un «médicament générique». Cela signifie que Prasugrel Mylan contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Efient. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Prasugrel Mylan est-il utilisé?

Prasugrel Mylan est disponible sous la forme de comprimés (5 et 10 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Prasugrel Mylan commence par une dose de 60 mg. Celle-ci est suivie d'une dose de 10 mg une fois par jour, sauf chez les patients d'un poids inférieur à 60 kg, qui doivent prendre 5 mg une fois par jour. Les patients sous Prasugrel Mylan doivent également prendre de l'aspirine comme leur ont prescrit leurs médecins. Il est recommandé de poursuivre le traitement par Prasugrel Mylan associé à de l'aspirine pendant une durée maximale d'un an.

Prasugrel Mylan n'est pas recommandé chez les patients âgés de plus de 75 ans, à moins que le médecin ait attentivement évalué ses bénéfices et ses risques et juge le traitement par Prasugrel Mylan nécessaire. Dans ce cas, le patient doit prendre une dose quotidienne de 5 mg, après une dose initiale de 60 mg.



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Prasugrel Mylan, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Prasugrel Mylan agit-il?

La substance active de Prasugrel Mylan, le prasugrel, est un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes. Cela signifie qu'il contribue à prévenir la formation de caillots sanguins. Les caillots sanguins se forment sous l'action de cellules sanguines spéciales, les plaquettes, qui s'agglutinent (agrégation). Le prasugrel empêche l'agrégation des plaquettes en bloquant la liaison d'une substance appelée ADP à un récepteur (cible) présent sur leur surface. Cela empêche les plaquettes de devenir «collantes», réduisant ainsi le risque de formation de caillots sanguins et contribuant à prévenir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Quelles études ont été menées sur Prasugrel Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Efient, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Prasugrel Mylan.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Prasugrel Mylan. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Prasugrel Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Prasugrel Mylan est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Prasugrel Mylan est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Prasugrel Mylan est de qualité comparable à celle d'Efient et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Efient, le bénéfice de Prasugrel Mylan est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prasugrel Mylan?

La société qui commercialise Prasugrel Mylan veillera à ce que du matériel éducatif soit mis à la disposition des médecins qui traiteront des patients avec ce médicament. Ce matériel contiendra des informations sur la manière de prescrire le médicament sans risque et rappellera aux médecins que le médicament n'est pas recommandé pour les patients âgés de plus de 75 ans.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Prasugrel Mylan ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Prasugrel Mylan sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Prasugrel Mylan sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Prasugrel Mylan:

Des informations sur Prasugrel Mylan sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.