

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

Prasugrel Mylan (prasugrel)

Sintesi di Prasugrel Mylan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Prasugrel Mylan e per cosa si usa?

Prasugrel Mylan va assunto insieme all'aspirina per prevenire eventi di origine aterotrombotica (ovvero problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue e dall'irrigidimento delle arterie) nei pazienti con sindrome coronarica acuta che si sottopongono a intervento coronarico per via percutanea. La sindrome coronarica acuta rappresenta una serie di disturbi nei quali l'afflusso di sangue ai vasi che irrorano il cuore è interrotto e di conseguenza il tessuto cardiaco non può funzionare adeguatamente o muore. Comprende l'angina instabile (forma grave di dolore toracico) e l'infarto. L'intervento coronarico percutaneo è un'operazione che serve per sbloccare i vasi sanguigni che irrorano il cuore.

Prasugrel Mylan contiene il principio attivo prasugrel ed è un "medicinale generico". Questo significa che Prasugrel Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE denominato Efient. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan è disponibile in compresse (5 e 10 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Prasugrel Mylan inizia con una singola dose da 60 mg, a cui fanno seguito 10 mg assunti una volta al giorno, tranne nei pazienti che pesano meno di 60 kg, i quali devono assumere 5 mg una volta al giorno. I pazienti che assumono Prasugrel Mylan devono prendere anche aspirina, secondo la prescrizione del medico. La durata raccomandata del trattamento con Prasugrel Mylan e aspirina è fino a un anno.

L'uso di Prasugrel Mylan non è raccomandato nei pazienti di oltre 75 anni, a meno che il medico non ne abbia attentamente valutato i benefici e i rischi e ritenga necessario il trattamento con Prasugrel Mylan. In questo caso, il paziente dovrebbe assumere 5 mg al giorno successivamente alla dose iniziale di 60 mg.

Per maggiori informazioni sull'uso di Prasugrel Mylan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Prasugrel Mylan?

Il principio attivo di Prasugrel Mylan, prasugrel, è un inibitore dell'aggregazione piastrinica, ossia contribuisce a prevenire la formazione di coaguli sanguigni. I coaguli sanguigni si formano a causa di particolari cellule del sangue, le piastrine, che aderiscono tra di loro (aggregazione). Prasugrel interrompe l'aggregazione tra piastrine impedendo che una sostanza denominata ADP si leghi a un recettore presente sulla loro superficie. In tal modo le piastrine perdono la capacità di attaccarsi l'una con l'altra, riducendo così il rischio che si formino coaguli e contribuendo a prevenire infarti o ictus.

Quali studi sono stati effettuati su Prasugrel Mylan?

Studi clinici riguardo i benefici e i rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Efient, e non è necessario ripeterli per Prasugrel Mylan.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Prasugrel Mylan. Inoltre, la ditta effettua degli studi che dimostrano la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nel sangue e ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Prasugrel Mylan?

Poiché Prasugrel Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Prasugrel Mylan è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Prasugrel Mylan ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Efient. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Efient, i benefici di Prasugrel Mylan siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Prasugrel Mylan?

La ditta che commercializza Prasugrel Mylan farà in modo che siano messi a disposizione materiali informativi per i medici che curano i pazienti con questo medicinale. I materiali comprenderanno informazioni sulla prescrizione sicura del medicinale, ricordando al medico che il medicinale non è raccomandato per i pazienti di età superiore ai 75 anni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Prasugrel Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Prasugrel Mylan sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Prasugrel Mylan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Prasugrel Mylan

Maggiori informazioni su Prasugrel Mylan sono disponibili sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.