



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prazugrels*)

Prasugrel Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Prasugrel Mylan un kāpēc tās lieto?

Prasugrel Mylan lieto kopā ar aspirīnu, lai novērstu aterotrombotiskus notikumus (traucējumus, ko izraisa asins recekļi jeb trombi un artēriju saietēšana) pacientiem ar akūtu koronāro sindromu, kuriem tiek veikta perkutāna koronārā intervence. Akūts koronārs sindroms ir saslimšanu grupa, kad asinsapgāde pa sirdi apgādājošajiem asinsvadiem ir pārtraukta, tāpēc sirds audi nevar normāli funkcionēt vai iet bojā. Tas ietver nestabilu stenokardiju (spēcīgas sāpes krūtīs) un sirdslēkmi. Perkutāna koronārā intervence ir procedūra, ko veic, lai atkal atvērtu sirdi apgādājošos asinsvadus.

Prasugrel Mylan satur aktīvo vielu prazugrelu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Prasugrel Mylan satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Efient. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan ir pieejamas tabletēs (5 un 10 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Prasugrel Mylan terapiju uzsāk ar vienu 60 mg devu. Pēc tam vienreiz dienā lieto 10 mg devu, izņemot pacientus, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 60 kg – viņiem jālieto 5 mg vienreiz dienā. Pacientiem, kuri lieto Prasugrel Mylan, ir jālieto arī aspirīns, kā norādījis ārsts. Terapiju ar Prasugrel Mylan un aspirīnu ieteicams turpināt līdz vienam gadam.

Prasugrel Mylan nav ieteicams lietot pacientiem, kuri ir vecāki par 75 gadiem, izņemot gadījumu, ja ārsts ir rūpīgi izvērtējis ieguvumu un risku un ārstēšanu ar Prasugrel Mylan uzskata par nepieciešamu. Tādā gadījumā šiem pacientiem pēc 60 mg sākumdevas jālieto 5 mg deva vienreiz dienā.

Papildu informāciju par Prasugrel Mylan lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Prasugrel Mylan darbojas?

Prasugrel Mylan aktīvā viela prazugrels ir trombocītu agregācijas inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles palīdz novērst asins recekļu veidošanos. Asins recekļus izraisa īpašu asins šūnu trombocītu salīpšana



(agregācija). Prazugrels aptur trombocītu agregāciju, neļaujot vielai, ko dēvē par ADF, saistīties ar receptoru (mērķi) uz trombocītu virsmas. Tas novērš trombocītu "salipšanu", samazina asins recekļu veidošanās risku un palīdz novērst atkārtotu sirdslēkmi vai insultu.

Kā noritēja Prasugrel Mylan izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm Efient, un Prasugrel Mylan tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par Prasugrel Mylan kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir Prasugrel Mylan ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā Prasugrel Mylan ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Prasugrel Mylan ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Prasugrel Mylan ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar Efient. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Efient gadījumā, Prasugrel Mylan ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Prasugrel Mylan lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Prasugrel Mylan, nodrošinās, lai ārstiem, kuri ārstē pacientus ar šīm zālēm, būtu pieejami izglītojošie materiāli. Materiālos būs iekļauta informācija par zāļu parakstīšanu un atgādinājums ārstiem, ka šīs zāles nav ieteicams lietot pacientiem, kas vecāki par 75 gadiem.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Prasugrel Mylan lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Prasugrel Mylan lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Prasugrel Mylan lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Prasugrel Mylan

Sīkāka informācija par Prasugrel Mylan ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.