



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Ħarsa ġenerali lejn Prasugrel Mylan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Prasugrel Mylan u għal xiex jintuża?

Prasugrel Mylan jittieġed flimkien mal-aspirina għall-prevenzjoni ta' episodji aterotrombotiċi (problemi kkawżati minn emboli u twebbis tal-arterji) f'pazjenti b'sindromu koronarju akut li jkunu qed isirilhom intervent koronarju perkutanju. Is-sindromu koronarju akut huwa grupp ta' kundizzjonijiet li fihom il-provvista ta' demm fl-arterji u l-vini li jissupplixxu l-qalb tiġi interrotta, u b'hekk it-tessut tal-qalb ma jkunx jista' jaħdem sew jew imut. Dan jinkludi l-anġina mhux stabbli (tip ta' uġigħ gravi fis-sider) u l-attakki tal-qalb. L-intervent koronarju perkutanju huwa proċedura li tintuża biex tiftaħ il-vini u l-arterji li jissupplixxu l-qalb.

Prasugrel Mylan fih is-sustanza attiva prasugrel u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Prasugrel Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejja Efient. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawn](#).

Kif jintuża Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan huwa disponibbli f'pilloli (5 u 10 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura bi Prasugrel Mylan tibda b'doża waħda ta' 60 mg. Imbagħad din tiġi segwita b'doża ta' 10 mg meħuda darba kuljum, ħlief f'pazjenti li jiżnu inqas minn 60 kg, u li għandhom jieħdu 5 mg darba kuljum. Il-pazjenti li jieħdu Prasugrel Mylan għandhom jieħdu wkoll l-aspirina kif preskritta mit-tobba tagħhom. Huwa rakkomandat li l-kura bi Prasugrel Mylan u l-aspirina tibqa' sejra sa sena.

L-użu ta' Prasugrel Mylan mhux irrakkomandat f'pazjenti li għandhom aktar minn 75 sena, sakemm it-tabib ma jkunx ikkunsidra sew il-benefiċċji u r-riskji tiegħu, u jqis li l-kura bi Prasugrel Mylan hi meħtieġa. F'dan il-każ, il-pazjent għandu jieħdu 5 mg kuljum wara doża tal-bidu ta' 60 mg.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Prasugrel Mylan, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Prasugrel Mylan?

Is-sustanza attiva fi Prasugrel Mylan, prasugrel, hija inibitur tal-aggregazzjoni tal-pjastrini. Dan ifisser li din tgħin fil-prevenzjoni tal-iżvilupp tal-formazzjoni tal-emboli. L-emboli jiġu kkawżati minħabba li ċelloli speċjali fid-demm, il-pjastrini, jeħlu ma' xulxin (aggregazzjoni). Prasugrel iwaqqaf il-pjastrini milli jeħlu ma' xulxin billi jimblokka sustanza msejħa ADP milli teħel ma' riċettur (fil-mira) fuq il-wiċċ tagħhom. Dan iwaqqaf lill-pjastrini milli jsiru "jwaħħlu", u b'hekk inaqqsu r-riskju ta' formazzjoni ta' embolu u jgħinu sabiex jiġi evitat attakk tal-qalb jew puplesija.

Kif ġie studjat Prasugrel Mylan?

Diġà saru studji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Efient, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Prasugrel Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Prasugrel Mylan. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Prasugrel Mylan?

Minħabba li Prasugrel Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie awtorizzat Prasugrel Mylan?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Prasugrel Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Efient. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Efient, il-benefiċċju ta' Prasugrel Mylan huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Prasugrel Mylan?

Il-kumpanija li tqiegħed Prasugrel Mylan fis-suq se tiżgura li jkun hemm disponibbli materjal edukattiv għat-tobba li jkun se jrrappreżentaw pazjenti b'din il-medicina. Il-materjal se jinkludi tagħrif dwar kif il-medicina tingħata b'riċetta b'mod sigur u jfakkar lit-tobba li l-medicina mhijiex irrakkomandata għal pazjenti li għandhom aktar minn 75 sena.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Prasugrel Mylan ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Prasugrel Mylan tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Prasugrel Mylan huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Prasugrel Mylan

Aktar informazzjoni dwar Prasugrel Mylan tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.