



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Een overzicht van Prasugrel Mylan en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Prasugrel Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Prasugrel Mylan wordt gelijktijdig met aspirine gebruikt voor de preventie van atherotrombotische complicaties (problemen veroorzaakt door bloedstolsels en verharding van de slagaders) bij patiënten met acuut coronair syndroom die een percutane coronaire ingreep (dotterbehandeling) ondergaan. Onder de benaming acuut coronair syndroom valt een groep aandoeningen waarbij de bloedtoevoer in de bloedvaten die het hart van bloed voorzien onderbroken is, waardoor het hartweefsel niet naar behoren kan werken of afsterft. Tot die aandoeningen behoren onder meer onstabiele angina (ernstige pijn in de borstkas) en hartaanvallen. Een percutane coronaire ingreep is een procedure waarbij de bloedvaten die het hart van bloed voorzien, worden vrijgemaakt.

Prasugrel Mylan bevat de werkzame stof prasugrel en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Prasugrel Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Eflent. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Prasugrel Mylan gebruikt?

Prasugrel Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 en 10 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Prasugrel Mylan begint met één dosis van 60 mg. Deze wordt gevolgd door een dosis van 10 mg eenmaal daags, behalve bij patiënten die minder dan 60 kg wegen: zij nemen 5 mg eenmaal daags. Patiënten die Prasugrel Mylan innemen, dienen ook aspirine in te nemen volgens de voorschriften van hun arts. Aanbevolen wordt een behandelingsduur van maximaal een jaar met Prasugrel Mylan en aspirine.

Het gebruik van Prasugrel Mylan wordt niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 75 jaar, tenzij de arts de voordelen en risico's hiervan zorgvuldig tegen elkaar heeft afgewogen en een behandeling met Prasugrel Mylan noodzakelijk acht. In dit geval dient de patiënt na een aanvangsdosis van 60 mg dagelijks 5 mg in te nemen.

Voor meer informatie over het gebruik van Prasugrel Mylan, raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



Hoe werkt Prasugrel Mylan?

De werkzame stof in Prasugrel Mylan, prasugrel, is een bloedplaatjesaggregatieremmer. Dit betekent dat de stof de vorming van bloedstolsels helpt voorkomen. Bloedstolsels worden veroorzaakt door speciale cellen in het bloed, de bloedplaatjes, die samenklonteren (aggregeren). Prasugrel houdt de samenklontering van de bloedplaatjes tegen door te voorkomen dat de stof ADP zich aan een receptor (doelwit) op het oppervlak van de bloedplaatjes kan binden. Als gevolg hiervan worden de bloedplaatjes minder 'plakkerig', zodat het risico op vorming van een bloedstolsel kleiner wordt en het middel zo kan helpen een hartaanval of herseninfarct te voorkomen.

Hoe is Prasugrel Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Efient, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Prasugrel Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Prasugrel Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bioequivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Prasugrel Mylan?

Aangezien Prasugrel Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Prasugrel Mylan geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Prasugrel Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Efient. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Efient, het voordeel van Prasugrel Mylan groter is dan het vastgestelde risico en Prasugrel Mylan geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Prasugrel Mylan te waarborgen?

Het bedrijf dat Prasugrel Mylan op de markt brengt zal ervoor zorgen dat er voorlichtingsmateriaal beschikbaar is voor artsen die patiënten met het geneesmiddel zullen behandelen. Het materiaal zal onder meer informatie bevatten over hoe het geneesmiddel veilig kan worden voorgeschreven en zal de artsen erop wijzen dat het middel niet wordt aanbevolen voor patiënten ouder dan 75 jaar.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Prasugrel Mylan, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Prasugrel Mylan continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Prasugrel Mylan worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Prasugrel Mylan

Meer informatie over Prasugrel Mylan is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.