



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Um resumo sobre Prasugrel Mylan e porque está autorizado na UE

### O que é Prasugrel Mylan e para que é utilizado?

Prasugrel Mylan é tomado em associação com aspirina para prevenir acontecimentos aterotrombóticos (problemas causados por coágulos sanguíneos e pelo endurecimento das artérias) em doentes com síndrome coronária aguda submetidos a intervenção coronária percutânea. A síndrome coronária aguda é um grupo de doenças em que o fornecimento de sangue nos vasos sanguíneos que irrigam o coração é interrompido, o que faz com que o tecido cardíaco não possa funcionar corretamente ou morra. Incluem-se nessas doenças a angina instável (um tipo grave de dor no peito) e o ataque cardíaco. A intervenção coronária percutânea é um procedimento utilizado para desbloquear os vasos sanguíneos que irrigam o coração.

Prasugrel Mylan contém a substância ativa prasugrel e é um medicamento genérico. Isto significa que Prasugrel Mylan contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Efient. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan está disponível na forma de comprimidos (5 mg e 10 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Prasugrel Mylan inicia-se com uma dose de 60 mg. Esta é seguida por 10 mg tomados uma vez por dia, exceto nos doentes que pesam menos de 60 kg, os quais devem tomar 5 mg uma vez por dia. Os doentes que tomam Prasugrel Mylan devem igualmente tomar aspirina, conforme prescrito pelos seus médicos. Recomenda-se que o tratamento com Prasugrel Mylan em associação com aspirina se prolongue durante um ano.

A utilização de Prasugrel Mylan não é recomendada em doentes com mais de 75 anos de idade, a não ser que o médico tenha ponderado cuidadosamente os seus benefícios e riscos e considere que o tratamento com Prasugrel Mylan é necessário. Nesse caso, o doente deve tomar 5 mg por dia após uma dose inicial de 60 mg.

Para mais informações sobre a utilização de Prasugrel Mylan, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona Prasugrel Mylan?

A substância ativa de Prasugrel Mylan, o prasugrel, é um inibidor da agregação plaquetária. Isto significa que ajuda a prevenir a formação de coágulos sanguíneos. Os coágulos sanguíneos são causados pela agregação (aglomeração) de células sanguíneas especiais, as plaquetas. O prasugrel, ao impedir que uma substância denominada ADP se ligue a um recetor (alvo) existente na superfície das plaquetas, impede que estas se agreguem. Isto evita que as plaquetas se tornem «pegajosas» e reduz o risco de formação de coágulos, ajudando a prevenir um ataque cardíaco ou AVC.

## Como foi estudado Prasugrel Mylan?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Efient, e não necessitam ser repetidos para Prasugrel Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Prasugrel Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## Quais os benefícios e riscos de Prasugrel Mylan?

Uma vez que Prasugrel Mylan é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## Porque está Prasugrel Mylan autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Prasugrel Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Efient. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Efient, o benefício de Prasugrel Mylan é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Prasugrel Mylan?

A empresa que comercializa Prasugrel Mylan irá assegurar a disponibilização de materiais informativos aos médicos que irão tratar os doentes com este medicamento. Os materiais irão incluir informações sobre como prescrever o medicamento em segurança e irão recordar aos médicos que o medicamento não está recomendado para doentes com mais de 75 anos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Prasugrel Mylan.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Prasugrel Mylan são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Prasugrel Mylan são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Prasugrel Mylan

Mais informações sobre Prasugrel Mylan podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da Internet da Agência.