



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Prasugrel Mylan (*prasugrel*)

Sammanfattning av Prasugrel Mylan och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Prasugrel Mylan och vad används det för?

Prasugrel Mylan ges tillsammans med acetylsalicylsyra för att förhindra aterotrombotiska händelser (problem som orsakas av blodproppar i kärlen och åderförkalkning) hos patienter med akuta koronara syndrom som genomgår perkutan koronarintervention. Akuta koronara syndrom är en rad tillstånd där blodtillförseln i de blodkärl som försörjer hjärtat avbryts så att hjärtvävnaden inte kan fungera som den ska eller dör. Exempel på detta är instabil angina (kärlkramp) och hjärtinfarkt (eller "hjärtattack"). Perkutan koronarintervention är ett förfarande för att öppna de tilltäppta blodkärl som försörjer hjärtat.

Prasugrel Mylan innehåller den aktiva substansen prasugrel och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Prasugrel Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Efiect. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Hur används Prasugrel Mylan?

Prasugrel Mylan finns som tabletter (5 och 10 mg) och är receptbelagt. Behandling med Prasugrel Mylan inleds med en dos på 60 mg. Därefter tas 10 mg en gång om dagen, utom för patienter som väger mindre än 60 kg där dosen i stället är 5 mg en gång om dagen. Patienter som tar Prasugrel Mylan ska också ta acetylsalicylsyra i enlighet med läkarens ordination. Det rekommenderas att behandlingen med Prasugrel Mylan och acetylsalicylsyra fortgår i upp till ett år.

Användning av Prasugrel Mylan rekommenderas inte till patienter över 75 år, om inte läkaren noga har övervägt dess fördelar och risker och finner att behandling med Prasugrel Mylan är nödvändig. I så fall ska patienten ta 5 mg dagligen efter en startdos på 60 mg.

För att få mer information om hur du använder Prasugrel Mylan, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



## Hur verkar Prasugrel Mylan?

Den aktiva substansen i Prasugrel Mylan, prasugrel, är en hämmare av trombocyttaggregationen. Detta innebär att den hjälper till att förhindra att blodproppar bildas. Blodproppar bildas när vissa celler i blodet – trombocytterna (eller "blodplättarna") – aggregerar (klibbar ihop). Prasugrel hindrar trombocytterna från att klibba ihop genom att förhindra att ämnet ADP binder till en receptor (ett mål) på trombocytternas yta. Detta gör att trombocytterna inte blir "klibbiga", vilket minskar risken för att det bildas blodproppar och hjälper till att förhindra en hjärtinfarkt eller ett slaganfall.

## Hur har Prasugrel Mylans effekt undersökts?

Fördelar och risker för aktiv substans vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet Efient och behöver inte studeras igen för Prasugrel Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Prasugrel Mylan. Företaget har också visat i studier att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Prasugrel Mylan?

Eftersom Prasugrel Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Prasugrel Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Prasugrel Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Efient. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Efient, och att Prasugrel Mylan skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Prasugrel Mylan?

Företaget som marknadsför Prasugrel Mylan ska se till att läkare som kommer att behandla patienter med läkemedlet har tillgång till utbildningsmaterial. Materialet kommer att innehålla information om säker förskrivning av läkemedlet och en påminnelse till läkarna om att läkemedlet inte rekommenderas för patienter över 75 år.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Prasugrel Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Prasugrel Mylan utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Prasugrel Mylan

Mer information om Prasugrel Mylan finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.