

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Prasugrel Teva 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten**

**(prasugrel)**

**NL/H/3946/001-002/DC**

**Datum: 24 mei 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Prasugrel Teva 5 mg en 10 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: prasugrel

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Prasugrel Teva. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Prasugrel Teva.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Prasugrel Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Prasugrel Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Efient.

Dit middel remt het klonteren van bloedplaatjes en verkleint daardoor de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Een arts schrijft dit middel voor aan een patiënt omdat hij of zij een hartinfarct of instabiele angina pectoris heeft gehad en bent behandeld met een ingreep om de verstopte slagaders van het hart te openen. Mogelijk zijn bij de patiënt ook een of meer stents geplaatst om een verstopte of vernauwde slagader die het hart van bloed voorziet, open te houden. Dit middel verkleint de kans op het opnieuw krijgen van een hartinfarct, een herseninfarct krijgen of komen te overlijden door één van deze aandoeningen. Een arts zal ook acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine) geven, een andere bloedplaatjesaggregatieremmer.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Prasugrel Teva, dat de werkzame stof prasugrel bevat, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedplaatjesaggregatieremmers' wordt genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine celdeeltjes die in het bloed circuleren. Wanneer een bloedvat beschadigd raakt, bijvoorbeeld wanneer het wordt doorgesneden, klonteren (aggregeren) bloedplaatjes samen om een bloedstolsel (trombus) te helpen vormen. Daarom zijn bloedplaatjes heel erg belangrijk om een bloeding te helpen stoppen. Aan de andere kant, als bloedstolsels vormen in een verhard bloedvat, zoals een slagader, kunnen ze zeer gevaarlijk zijn omdat ze de bloedtoevoer kunnen blokkeren, een hartaanval (myocardinfarct), een beroerte (herseninfarct) of de dood veroorzakend. Stolsels in slagaders die het hart van bloed

voorzien, kunnen de bloedtoevoer ook doen afnemen en zo instabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) veroorzaken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Prasugrel Teva is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het middel kan genomen worden met of zonder voedsel en bij voorkeur op of om hetzelfde tijdstip iedere dag. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Prasugrel Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Efient. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Prasugrel Teva een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Efient en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor het referentiemiddel, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Prasugrel Teva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Prasugrel Teva is verleend op 29 Maart 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Prasugrel Teva kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h120774.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2018.