



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Прегабалин Viatris¹ (*pregabalin*)

Общ преглед на Прегабалин Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Прегабалин Viatris и за какво се използва?

Прегабалин Viatris е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- невропатна болка (причинена от увреждане на нервите), включително периферна невропатна болка, каквато изпитват например пациентите с диабет или херпес зостер, и централна невропатна болка, каквато изпитват например пациентите с увреждане на гръбначния мозък;
- епилепсия, когато лекарството се използва като допълнение към други лечения за епилепсия при пациенти с парциални пристъпи (епилептични гърчове, които започват в една определена част от мозъка);
- генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Прегабалин Viatris съдържа активното вещество прегабалин (*pregabalin*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Прегабалин Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Прегабалин Viatris е Lyrica. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Прегабалин Viatris?

Прегабалин Viatris се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата, и се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Прегабалин Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

¹ С предишно наименование Прегабалин Mylan.

Как действа Прегабалин Viatris?

Активното вещество в Прегабалин Viatris, прегабалин, е подобно по структура на гама-аминомаслената киселина (ГАМК) — естествен за човешкия организъм „невротрансмитер“, но има много различни биологични ефекти. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Точният механизъм на действие на прегабалин не е напълно изяснен, но се счита, че влияе върху начина, по който калцият навлиза в нервните клетки. Това забавя действието на някои нервни клетки в мозъка и гръбначния мозък, като по този начин намалява отделянето на други невротрансмитери, които участват в епилепсията и тревожността.

Как е проучен Прегабалин Viatris?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Lyrica относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания, не се налага да се правят проучвания за Прегабалин Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Прегабалин Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Прегабалин Viatris?

Тъй като Прегабалин Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Прегабалин Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Прегабалин Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Lyrica. Затова Агенцията счита, че както при Lyrica, ползите от употребата на Прегабалин Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Прегабалин Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Прегабалин Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Lyrica, се прилагат и за Прегабалин Viatris, когато това е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Прегабалин Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Прегабалин Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Прегабалин Viatris:

Прегабалин Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 юни 2015 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Прегабалин Viatris на 24 юли 2024 г.

Допълнителна информация за Прегабалин Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2024 г.