



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

Общ преглед на Pregabalin Viatris Pharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pregabalin Viatris Pharma и за какво се използва?

Pregabalin Viatris Pharma 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).

Това лекарство е същото като Lyrica, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Lyrica е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Pregabalin Viatris Pharma („информирано съгласие“).

Как се използва Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma се предлага под формата на капсули и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е разпределена в два или три приема. След три до седем дни дозата може да се увеличи. Дозите могат да се увеличават допълнително до достигане на най-ефективната доза. При спиране на лечението с Pregabalin Viatris Pharma дозата трябва да се намалява постепенно в продължение на най-малко една седмица. При пациенти с бъбречни проблеми може да се наложи прилагане на по-малки дози.

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

¹ С предходно име Pregabalin Pfizer.



Как действа Pregabalin Viatris Pharma?

Активното вещество в Pregabalin Viatris Pharma, прегабалин (pregabalin), 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.

Какви ползи от Pregabalin Viatris Pharma са установени в проучванията?

Pregabalin Viatris Pharma е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в 22 проучвания.

При невропатична болка ползите от Pregabalin Viatris Pharma са оценени за период до 12 седмици, като се използва стандартен въпросник за болката. В 10 проучвания, обхващащи над 3 000 пациенти с периферна невропатична болка (диабетна болка или херпес зостер), при 35 % от пациентите, лекувани с Pregabalin Viatris Pharma, се наблюдава намаление от 50 % или повече на показателите за болка в сравнение с 18 % от пациентите, лекувани с плацебо. В по-малко проучване, обхващащо 137 пациенти с централна невропатична болка, дължаща се на увреждане на гръбначния мозък, при 22 % от пациентите, лекувани с Pregabalin Viatris Pharma, се наблюдава намаление от 50 % или повече на показателите за болка в сравнение с 8 % от пациентите, лекувани с плацебо.

При епилепсия ползите от Pregabalin Viatris Pharma са оценени в 3 проучвания, обхващащи 1 000 пациенти, в които се разглежда до каква степен лекарството намалява броя на припадъците, които пациентите получават след 11 до 12 седмици. При около 45 % от пациентите, приемащи 600 mg Pregabalin Viatris Pharma дневно, и при около 35 % от пациентите, приемащи 300 mg Pregabalin Viatris Pharma дневно, се наблюдава намаляване на припадъците с 50 % или повече. Това е сравнено с 10 % от пациентите, приемащи плацебо.

Pregabalin Viatris Pharma е по-ефективен от плацебо при генерализирано тревожно разстройство: в 8 проучвания, обхващащи над 3 000 пациенти, при 52 % от пациентите, приемащи Pregabalin Viatris Pharma, се наблюдава подобрение с 50 % или повече на тяхната тревожност, измерена чрез стандартен въпросник за тревожността, в сравнение с 38 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Pregabalin Viatris Pharma?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pregabalin Viatris Pharma вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pregabalin Viatris Pharma (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са замаяност и сънливост.

Защо Pregabalin Viatris Pharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pregabalin Viatris Pharma са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pregabalin Viatris Pharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Pregabalin Viatris Pharma

Pregabalin Pfizer получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 юни 2015 г.

Наименованието на лекарството е променено на Pregabalin Viatris Pharma на 7 април 2025 г.

Допълнителна информация за Pregabalin Viatris Pharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2025.