



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pregabalin Sandoz GmbH. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Pregabalin Sandoz GmbH.

За практическа информация относно употребата на Pregabalin Sandoz GmbH пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pregabalin Sandoz GmbH и за какво се използва?

Pregabalin Sandoz GmbH е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- епилепсия, при която лекарството се използва като допълнение към лечението на пациенти с парциални пристъпи (епилептични гърчове, които започват в една определена част от мозъка), които не могат да бъдат овладени чрез настоящото лечение;
- генерализирано тревожно разстройство (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Pregabalin Sandoz GmbH е „генерично лекарство“. Това означава, че Pregabalin Sandoz GmbH е подобно на „референтното лекарство“ Lyrica, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Pregabalin Sandoz GmbH съдържа активното вещество прегабалин (*pregabalin*).



Как се използва Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH се предлага под формата на капсули (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 и 300 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 150 mg на ден, разпределени в два или три приема. След три до седем дни дозата може да се увеличи до 300 mg дневно. Дозите могат да се увеличават до двукратния им размер до достигане на най-ефективната доза. Максималната доза е 600 mg на ден. Спирането на лечението с Pregabalin Sandoz GmbH също трябва да се направи постепенно в продължение на най-малко една седмица. При пациенти с бъбречни проблеми може да се наложи лекарите да намалят дозите.

Как действа Pregabalin Sandoz GmbH?

Активното вещество в Pregabalin Sandoz GmbH, 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 проникването на калций 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 Pregabalin Sandoz GmbH?

Тъй като Pregabalin Sandoz GmbH е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Lyrica. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Pregabalin Sandoz GmbH?

Тъй като Pregabalin Sandoz GmbH е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Pregabalin Sandoz GmbH е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Pregabalin Sandoz GmbH е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Lyrica. Следователно CHMP счита, че както при Lyrica, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Pregabalin Sandoz GmbH да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Pregabalin Sandoz GmbH се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Pregabalin Sandoz GmbH, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Pregabalin Sandoz GmbH:

На 19 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Pregabalin Sandoz GmbH, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Pregabalin Sandoz GmbH може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Pregabalin Sandoz GmbH прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба