



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

Резюме на EPAR за обществено ползване

Pregabalin Zentiva k.s. прегабалин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

За практическа информация относно употребата на Pregabalin Zentiva k.s. пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Pregabalin Zentiva k.s. и за какво се използва?

Pregabalin Zentiva k.s. е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- невропатична болка (причинена от увреждане на нервите), включително периферна невропатична болка, каквато изпитват например пациентите с херпес зостер (*shingles*), или нервни разстройства, причинени от диабет, и централна невропатична болка, каквато изпитват например пациентите с увреждане на гръбначния мозък;
- епилепсия, като 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 текущото лечение;
- генерализирано тревожно разстройство (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Pregabalin Zentiva k.s. съдържа активното вещество прегабалин (*pregabalin*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Pregabalin Zentiva k.s. съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Lyrica, което е вече разрешено в Европейския



съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Pregabalin Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. 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 дневно, 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 дневно. Лекарите могат да изберат по-ниски дози при пациенти с бъбречни проблеми. При спиране на лечението с Pregabalin Zentiva k.s. дозата също трябва да се намалява постепенно, поне в продължение на една седмица.

Как действа Pregabalin Zentiva k.s.?

Активното вещество в Pregabalin Zentiva k.s., прегабалин, е подобно по структура на гама-аминомаслената киселина (ГАМК) — естествен за човешкия организъм „невротрансмитер“, но има много различни биологични ефекти. Невротрансмитерите са вещества, които нервните клетки използват, за да комуникират със съседни клетки. 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 намалява активността на нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб, които участват при болка, епилепсия и тревожност.

Как е проучен Pregabalin Zentiva k.s.?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Lyrica относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се повтарят за Pregabalin Zentiva k.s.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Pregabalin Zentiva k.s. Фирмата е провела също проучване, което показва, че е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. 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 Zentiva k.s.?

Тъй като Pregabalin Zentiva k.s. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че неговите ползи и рискове са същите като при референтното лекарство.

Защо Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Lyrica. Следователно CHMP счита, че както при Lyrica, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Pregabalin Zentiva k.s. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pregabalin Zentiva k.s.?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pregabalin Zentiva k.s., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Pregabalin Zentiva k.s.

Пълният текст на EPAR за Pregabalin Zentiva k.s. може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Pregabalin Zentiva k.s. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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