



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017  
EMA/H/C/004024

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Pregabalin Accord

pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pregabalin Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pregabalin Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Pregabalin Accord a k čemu se používá?

Pregabalin Accord je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- neuropatická bolest (bolest vyvolaná poškozením nervů), včetně periferních neuropatických bolestí, jako je bolest u diabetických pacientů nebo pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem), a centrální neuropatická bolest, jako je bolest, jíž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsie, u které se používá jako „doplňková léčba“ k jiné léčbě epilepsie u pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlouhodobá úzkost nebo nervozita týkající se každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Accord obsahuje léčivou látku pregabalin.

Přípravek Pregabalin Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pregabalin Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



## **Jak se přípravek Pregabalin Accord používá?**

Přípravek Pregabalin Accord je dostupný ve formě tobolek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka činí 150 mg denně, přičemž se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po jednom týdnu může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvyšovat, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg denně. Pokud chcete léčbu přípravkem Pregabalin Accord ukončit, dávka by se měla snižovat postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne. Je možné, že u pacientů s onemocněním ledvin bude třeba dávku snížit.

## **Jak přípravek Pregabalin Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Accord, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastnímu „neurotransmitteru“, což je kyselina gama-aminomáselná (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Přesný způsob účinku pregabalinu není zcela znám, ale má se za to, že ovlivňuje způsob, jakým se do nervových buněk dostává vápník. Tím dochází k omezení činnosti některých nervových buněk v mozku a míše, což vede ke snížení vylučování jiných neurotransmiterů, které se podílejí na epilepsii a úzkosti.

## **Jak byl přípravek Pregabalin Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Lyrica, pro přípravek Pregabalin Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Pregabalin Accord. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Pregabalin Accord je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Accord?**

Jelikož přípravek Pregabalin Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Accord schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pregabalin Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lyrica. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lyrica přínosy přípravku Pregabalin Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pregabalin Accord byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pregabalin Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Pregabalin Accord**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pregabalin Accord platné v celé Evropské unii dne 28. srpna 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pregabalin Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Pregabalin Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.