



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

Přehled pro přípravek Pregabalin Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Pregabalin Viatris a k čemu se používá?

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

- neuropatická bolest (bolest vyvolaná poškozením nervů), včetně periferních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti u pacientů s diabetes (cukrovkou) nebo s herpes zoster (pásovým oparem), a centrálních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti, jimiž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsie, kdy se používá jako „přídavná léčba“ k jiné léčbě epilepsie u pacientů s parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlouhodobá úzkost nebo nervozita, která se týká každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Viatris obsahuje léčivou látku pregabalin a je to generikum. Znamená to, že přípravek Pregabalin Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Pregabalin Viatris je přípravek Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Pregabalin Viatris používá?

Přípravek Pregabalin Viatris je dostupný ve formě tobolek k užití ústy a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Pregabalin Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Pregabalin Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Viatris, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastního „neurotransmiteru“ kyselině gama-aminomáselné (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky.

¹ Dříve známý pod názvem Pregabalin Mylan.

Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Přesný způsob účinku pregabalínu 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 Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Lyrica, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Pregabalin Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Pregabalin Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Viatris?

Jelikož přípravek Pregabalin Viatris 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 Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Pregabalin Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lyrica. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lyrica přínosy přípravku Pregabalin Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pregabalin Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Lyrica se vztahují také na přípravek Pregabalin Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Pregabalin Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Pregabalin Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Pregabalin Viatris

Přípravku Pregabalin Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. června 2015.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 24. července 2024 změnil na Pregabalin Viatris.

Další informace o přípravku Pregabalin Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.