EMEA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma[1] (*pregabalin*)

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

Co je přípravek Pregabalin Viatris Pharma a k čemu se používá?

Pregabalin Viatris Pharma je léčivý přípravek, který se používá 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 „přídatná 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).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Lyrica, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Výrobce přípravku Lyrica souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Pregabalin Viatris Pharma („informovaný souhlas").

Jak se přípravek Pregabalin Viatris Pharma používá?

Přípravek Pregabalin Viatris Pharma je dostupný ve formě tobolek a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po třech až sedmi dnech lze dávku zvýšit. Dávky je možné zvyšovat, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Pokud chcete léčbu přípravkem Pregabalin Viatris Pharma 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.

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

[1] Dříve známý pod názvem Pregabalin Pfizer.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Pregabalin Viatris Pharma působí?

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastnímu „neurotransmiteru" kyselině gama-aminomáselné (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.

Jaké přínosy přípravku Pregabalin Viatris Pharma byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Pregabalin Viatris Pharma byl porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve 22 klinických studiích.

V případě neuropatické bolesti byly přínosy přípravku Pregabalin Viatris Pharma hodnoceny po dobu až 12 týdnů s použitím standardního dotazníku k hodnocení bolesti. V 10 studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů s periferní neuropatickou bolestí (diabetickou bolestí nebo pásovým oparem), došlo u 35 % pacientů léčených přípravkem Pregabalin Viatris Pharma ke snížení skóre bolesti o 50 % nebo více ve srovnání se snížením o 18 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. V menší studii, do které bylo zařazeno 137 pacientů s centrální neuropatickou bolestí způsobenou poraněním míchy, došlo u 22 % pacientů léčených přípravkem Pregabalin Viatris Pharma ke snížení skóre bolesti o 50 % nebo více ve srovnání se snížením o 8 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Pokud jde o epilepsii, přínosy přípravku Pregabalin Viatris Pharma byly hodnoceny ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 1 000 pacientů. Tyto studie zkoumaly, do jaké míry snížil počet záchvatů u pacientů po 11 až 12 týdnech. Přibližně u 45 % pacientů užívajících přípravek Pregabalin Viatris Pharma v dávce 600 mg denně a u přibližně 35 % pacientů užívajících přípravek Pregabalin Viatris Pharma v dávce 300 mg denně došlo ke snížení počtu záchvatů o 50 % nebo více. Oproti tomu ve skupině, ve které bylo podáváno placebo, vykázalo alespoň poloviční snížení počtu záchvatů jen přibližně 10 % pacientů.

V případě generalizované úzkostné poruchy byl přípravek Pregabalin Viatris Pharma účinnější než placebo: v osmi studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 pacientů, došlo u 52 % pacientů užívajících přípravek Pregabalin Viatris Pharma ke zlepšení úzkosti o 50 % nebo více, a to na základě standardního dotazníku k hodnocení úzkosti, ve srovnání s 38 % u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pregabalin Viatris Pharma?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Pregabalin Viatris Pharma je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Pregabalin Viatris Pharma (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou závratě a somnolence (ospalost).

Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Viatris Pharma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Pregabalin Viatris Pharma převyšují jeho 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 Pharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Pregabalin Viatris Pharma

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

Název tohoto léčivého přípravku se dne 7. dubna 2025 změnil na Pregabalin Viatris Pharma.

Další informace o přípravku Pregabalin Viatris Pharma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2025.