



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pregabalin Sandoz GmbH pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH používat.

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

Co je Pregabalin Sandoz GmbH a k čemu se používá?

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

- epilepsie, kde se používá jako „doplňková léčba“ ke stávající léčbě pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku), které nelze kontrolovat pomocí stávající léčby;
- generalizované úzkostné poruchy (dlouhodobé úzkosti nebo nervozity, která se týká každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Sandoz GmbH je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pregabalin Sandoz GmbH je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Pregabalin Sandoz GmbH obsahuje léčivou látku pregabalin.



Jak se přípravek Pregabalin Sandoz GmbH používá?

Přípravek Pregabalin Sandoz GmbH 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 třech až sedmi dnech může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvýšit až na dvojnásobek, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg/den. Ukončení léčby přípravkem Pregabalin Sandoz GmbH by se mělo provádět rovněž postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne. U pacientů s ledvinovými potížemi může být na základě posouzení lékařů nutné dávky snížit.

Jak přípravek Pregabalin Sandoz GmbH působí?

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Sandoz GmbH, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastního „neurotransmiteru“ kyselině gama-aminomáselné (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. 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 k vylučování jiných neurotransmiterů, které se podílejí na epilepsii a úzkosti.

Jak byl přípravek Pregabalin Sandoz GmbH zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pregabalin Sandoz GmbH je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Lyrica. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Sandoz GmbH?

Jelikož přípravek Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH schválen?

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

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pregabalin Sandoz GmbH byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pregabalin Sandoz GmbH zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Pregabalin Sandoz GmbH

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pregabalin Sandoz GmbH platné v celé Evropské unii dne 19. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 06-2015.

Přípravek již není registrován