



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Accord

pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pregabalin Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pregabalin Accord, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Accord er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- smerter, der skyldes beskadigelse af nerver uden for centralnervesystemet (perifere neuropatiske smerter), såsom ved sukkersyge eller helvedesild (herpes zoster), og smerter fra centralnervesystemet (centrale neuropatiske smerter), såsom smerter efter rygmarvsskader
- epilepsi, hvor det anvendes som tillægsbehandling til anden epilepsibehandling hos patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, som begynder i en bestemt del af hjernen)
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Pregabalin Accord indeholder det aktive stof pregabalin.

Pregabalin Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Lyrica. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Pregabalin Accord?

Pregabalin Accord fås som kapsler (25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg og 300 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 150 mg dagligt fordelt på to eller tre doser. Efter en uge kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan øges yderligere, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. For at indstille behandlingen med Pregabalin Accord bør dosis reduceres gradvist i løbet af mindst en uge. Patienter med nyreproblemer skal muligvis have lavere dosis.

Hvordan virker Pregabalin Accord?

Det aktive stof i Pregabalin Accord, pregabalin, minder i struktur om kroppens egen neurotransmitter GABA (gamma-aminosmørsyre), men dets biologiske virkninger er meget anderledes.

Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke indstrømningen af calcium i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmarven. Derved mindskes frigivelsen af andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Lyrica, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Pregabalin Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Pregabalin Accord. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pregabalin Accord?

Da Pregabalin Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Pregabalin Accord godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at Pregabalin Accord i overensstemmelse med EU's krav er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lyrica. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lyrica. Udvalget anbefalede, at Pregabalin Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Accord?

Der er indført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Accord.

Andre oplysninger om Pregabalin Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Accord den 28. august 2015.

Den fuldstændige EPAR for Pregabalin Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.