



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pregabalin Viatris¹ (*pregabalin*)

En oversigt over Pregabalin Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Pregabalin Viatris, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Viatris 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 angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Pregabalin Viatris indeholder det aktive stof pregabalin og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Pregabalin Viatris er Lyrica. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Pregabalin Viatris?

Pregabalin Viatris fås som kapsler, der tages gennem munden, og det fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Pregabalin Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Pregabalin Viatris?

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

Neurotransmittere er kemikalier, som nervecellerne anvender til at kommunikere med hinanden. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke den måde, som calcium

¹ Tidligere kendt som Pregabalin Mylan.

kommer ind i nervecellerne på. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmærken og mindsker dermed frigivelsen af andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til epilepsi og angst.

Hvordan er Pregabalin Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Lyrica, og de behøver ikke at blive gentaget for Pregabalin Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Pregabalin Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pregabalin Viatris?

Da Pregabalin Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Pregabalin Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pregabalin Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lyrica. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Pregabalin Viatris som ved Lyrica opvejer de identificerede risici, og at Pregabalin Viatris kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Pregabalin Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Pregabalin Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Lyrica, gælder også for Pregabalin Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Pregabalin Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Pregabalin Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Pregabalin Viatris

Pregabalin Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. juni 2015.

Lægemidlets navn blev ændret til Pregabalin Viatris den 24. juli 2024.

Der findes mere information om Pregabalin Viatris på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2024.