



EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Mylan Pharma

pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Mylan Pharma, bør du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pregabalin Mylan Pharma, og hvad anvendes det til?

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

- 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 Mylan Pharma indeholder det aktive stof pregabalin.

Pregabalin Mylan Pharma er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Mylan Pharma indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som 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 Mylan Pharma?

Pregabalin Mylan Pharma fås som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 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 Mylan Pharma bør dosis reduceres gradvist i løbet af mindst en uge. Patienter med nyreproblemer skal muligvis have lavere dosis.

Hvordan virker Pregabalin Mylan Pharma?

Det aktive stof i Pregabalin Mylan Pharma, pregabalin, minder i struktur om kroppens egen "neurotransmitter", gamma-aminosmørsyre (GABA), 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 smerter, epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Pregabalin Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma?

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

Hvorfor blev Pregabalin Mylan Pharma godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Andre oplysninger om Pregabalin Mylan Pharma

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Mylan Pharma den 25. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR for Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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 05-2017.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret