



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

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

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

Pregabalin Viatris Pharma 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).

Lægemidlet er identisk med Lyrica, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Den virksomhed, der fremstiller Lyrica, har indvilliget i, at dens videnskabelige data kan anvendes for Pregabalin Viatris Pharma ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma fås som kapsler og udleveres kun på recept. Den anbefalede startdosis er opdelt i to eller tre doser. Efter tre til syv dage kan dosen øges. Dosis kan øges yderligere, indtil den mest effektive dosis er nået. For at indstille behandlingen med Pregabalin Viatris Pharma bør dosis reduceres gradvist i løbet af mindst en uge. Patienter med nyreproblemer skal muligvis have lavere dosis.

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

Hvordan virker Pregabalin Viatris Pharma?

Det aktive stof i Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, minder i struktur om kroppens eget signalstof GABA (neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre), 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,

¹ Tidligere kendt som Pregabalin Pfizer.



som calcium 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.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i 22 studier.

Ved neuropatiske smerter blev virkningen af Pregabalin Viatris Pharma vurderet i op til 12 uger ved hjælp af et standardspørgeskema for smerter. I 10 studier, der omfattede over 3 000 patienter med perifere neuropatiske smerter (enten diabetiske smerter eller helvedesild), oplevede 35 % af de patienter, der blev behandlet med Pregabalin Viatris Pharma, et fald i smertescoren på 50 % eller derover sammenlignet med 18 % af de patienter, der blev behandlet med placebo. I et mindre studie, der omfattede 137 patienter med centrale neuropatiske smerter på grund af beskadigelse af rygmærken, oplevede 22 % af de patienter, der blev behandlet med Pregabalin Viatris Pharma, et fald i smertescoren på 50 % eller derover sammenlignet med 8 % af de patienter, der blev behandlet med placebo.

Ved epilepsi blev fordelene ved Pregabalin Viatris Pharma vurderet i tre studier med 1 000 patienter, hvor det blev undersøgt, hvor meget det reducerede antallet af anfald, som patienterne havde efter 11-12 uger. Ca. 45 % af de patienter, der tog 600 mg Pregabalin Viatris Pharma om dagen, og ca. 35 % af dem, der tog 300 mg Pregabalin Viatris Pharma om dagen, oplevede en reduktion i antallet af anfald på 50 % eller derover. Dette sammenlignet med ca. 10 % af de patienter, der fik placebo.

Pregabalin Viatris Pharma var mere effektivt end placebo til generaliseret angst: I otte studier med over 3 000 patienter oplevede 52 % eller derover af de patienter, der fik Pregabalin Viatris Pharma, en forbedring på 50 % eller mere i deres angst målt ved hjælp af et standardspørgeskema for angst sammenlignet med 38 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Pregabalin Viatris Pharma?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Pregabalin Viatris Pharma fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Pregabalin Viatris Pharma (som optræder hos mere end 1 ud af 10 personer) er svimmelhed og søvnløshed.

Hvorfor er Pregabalin Viatris Pharma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Pregabalin Viatris Pharma opvejer risiciene, og at det 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 Pharma anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Pregabalin Viatris Pharma

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

Lægemidlets navn blev ændret til Pregabalin Viatris Pharma den 7. april 2025.

Der findes mere information om Pregabalin Viatris Pharma på agenturets websted:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2025.