



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Sandoz GmbH

pregabalin

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

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

Hvad er Pregabalin Sandoz GmbH, og hvad anvendes det til?

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

- som tillægsbehandling ved epilepsi med partielle epileptiske anfald (anfald, der begynder i en bestemt del af hjernen), når anfaldene ikke kan kontrolleres med patientens nuværende behandling,
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

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

Pregabalin Sandoz GmbH indeholder det aktive stof pregabalin.

Hvordan anvendes Pregabalin Sandoz GmbH?

Pregabalin Sandoz GmbH 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 tre til



syv dage kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan maksimalt øges endnu to gange, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. Ved ophør af behandlingen med Pregabalin Sandoz GmbH bør dette ligeledes ske gradvis, i løbet af mindst en uge. Til patienter med nyreproblemer kan lavere dosering være nødvendig.

Hvordan virker Pregabalin Sandoz GmbH?

Det aktive stof i Pregabalin Sandoz GmbH, pregabalin, minder i struktur om kroppens eget signalstof GABA (neurotransmitteren 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 smerter, epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Sandoz GmbH undersøgt?

Pregabalin Sandoz GmbH er et generisk lægemiddel. Patientundersøgelserne har derfor været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Lyrica. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pregabalin Sandoz GmbH?

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

Hvorfor blev Pregabalin Sandoz GmbH godkendt?

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

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pregabalin Sandoz GmbH anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pregabalin Sandoz GmbH, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#)

Andre oplysninger om Pregabalin Sandoz GmbH

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Sandoz GmbH den 19. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Pregabalin Sandoz GmbH findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Sandoz

GmbH, 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 06-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg