



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017
EMA/H/C/004277

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s. bør anvendes.

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

Hvad er Pregabalin Zentiva k.s., og hvad anvendes det til?

Pregabalin Zentiva k.s. er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- smerter, der skyldes beskadigelse af nerver (neuropatiske smerter), herunder perifere neuropatiske smerter, såsom smerterne i forbindelse med helvedesild (herpes zoster) eller nerveforstyrrelser som følge af sukkersyge, og smerter fra centralnervesystemet (centrale neuropatiske smerter), såsom smerter efter rygmarvsskader
- som tillægsbehandling ved epilepsi hos patienter 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 Zentiva k.s. indeholder det aktive stof pregabalin. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. fås som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 og 300 mg), og lægemidlet 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. Læger kan vælge lavere dosis til patienter med nyreproblemer. Ophør af behandlingen med Pregabalin Zentiva k.s. bør ligeledes ske gradvist i løbet af mindst en uge.

Hvordan virker Pregabalin Zentiva k.s.?

Det aktive stof i Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, minder i sin struktur om kroppens egen "neurotransmitter" gamma-aminosmørsyre (GABA), men dets biologiske virkninger er meget anderledes. Neurotransmittere er stoffer, 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, der er en medvirkende årsag til smerter, epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Pregabalin Zentiva k.s. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, 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.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pregabalin Zentiva k.s.?

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

Hvorfor blev Pregabalin Zentiva k.s. godkendt?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Zentiva k.s.?

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 Zentiva k.s.

Andre oplysninger om Pregabalin Zentiva k.s.

Den fuldstændige EPAR for Pregabalin Zentiva k.s. 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 Zentiva k.s., 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.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret