



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pregabalin Viatris¹ (*Pregabalin*)

Übersicht über Pregabalin Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pregabalin Viatris und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Viatris ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet wird:

- neuropathische Schmerzen (Schmerzen infolge von Nervenschädigungen), dazu gehören periphere neuropathische Schmerzen, wie sie beispielsweise bei Patienten mit Diabetes oder Gürtelrose (Herpes zoster) auftreten, sowie zentrale neuropathische Schmerzen, die unter anderem Patienten mit Rückenmarksverletzungen betreffen;
- Epilepsie, bei der das Arzneimittel als Zusatztherapie zu einer anderen Epilepsie-Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) angewendet wird;
- generalisierte Angststörung (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Pregabalin Viatris enthält den Wirkstoff Pregabalin und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pregabalin Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Pregabalin Viatris ist Lyrica. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Pregabalin Viatris angewendet?

Pregabalin Viatris ist als Kapseln zum Einnehmen und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Pregabalin Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

¹ Früher bekannt als Pregabalin Viatris.

Wie wirkt Pregabalin Viatris?

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Viatris, ist hinsichtlich seiner Struktur dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter, die an Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind, verringert.

Wie wurde Pregabalin Viatris untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Lyrica, durchgeführt und müssen daher für Pregabalin Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Pregabalin Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pregabalin Viatris verbunden?

Da Pregabalin Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pregabalin Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pregabalin Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Lyrica vergleichbare Qualität aufweist und mit Lyrica bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lyrica der Nutzen von Pregabalin Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Lyrica gelten, gelten gegebenenfalls auch für Pregabalin Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Pregabalin Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Pregabalin Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Pregabalin Viatris

Pregabalin Mylan erhielt am 25. Juni 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 24. Juli 2024 in Pregabalin Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Pregabalin Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2024 aktualisiert.