



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*Pregabalin*)

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

Was ist Pregabalin Viatris Pharma und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Viatris Pharma 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).

Dieses Arzneimittel ist mit Lyrica identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Lyrica hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Pregabalin Viatris Pharma verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Pregabalin Viatris Pharma angewendet?

Pregabalin Viatris Pharma ist als Kapseln und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis wird in zwei oder drei Dosen aufgeteilt. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis erhöht werden. Die Dosen können weiter erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Beim Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Viatris Pharma sollte die Dosis schrittweise gesenkt werden, und zwar über einen Zeitraum von mindestens einer Woche. Patienten mit Nierenerkrankungen müssen unter Umständen geringere Dosen einnehmen.

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

¹ Früher: Pregabalin Pfizer.



Wie wirkt Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Viatris Pharma, 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.

Welchen Nutzen hat Pregabalin Viatris Pharma in den Studien gezeigt?

Pregabalin Viatris Pharma wurde in 22 Studien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Bei neuropathischen Schmerzen wurde der Nutzen von Pregabalin Viatris Pharma bis zu 12 Wochen lang anhand eines Standard-Schmerzfragebogens beurteilt. In zehn Studien mit über 3 000 Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen (Schmerzen im Zusammenhang mit Diabetes oder Gürtelrose) zeigte sich bei 35 % der mit Pregabalin Viatris Pharma behandelten Patienten eine Verringerung der Schmerzscores um 50 % oder mehr, verglichen mit 18 % der mit Placebo behandelten Patienten. In einer kleineren Studie, an der 137 Patienten mit zentralen neuropathischen Schmerzen infolge einer Rückenmarksverletzung teilnahmen, wiesen 22 % der mit Pregabalin Viatris Pharma behandelten Patienten eine Verringerung der Schmerzscores um 50 % oder mehr auf, verglichen mit 8 % der mit Placebo behandelten Patienten.

In Bezug auf Epilepsie wurde der Nutzen von Pregabalin Viatris Pharma in drei Studien mit 1 000 Patienten beurteilt. Dabei wurde untersucht, wie stark das Arzneimittel die Zahl der Anfälle der Patienten nach 11 bis 12 Wochen reduzierte. Bei etwa 45 % der Patienten, die 600 mg Pregabalin Viatris Pharma täglich einnahmen, und bei etwa 35 % der Patienten, die 300 mg Pregabalin Viatris Pharma täglich einnahmen, verringerte sich die Zahl der Anfälle um mindestens 50 %. Demgegenüber war dies bei etwa 10 % der Patienten unter Placebo der Fall.

Pregabalin Viatris Pharma war bei generalisierten Angststörungen wirksamer als Placebo: In acht Studien mit über 3 000 Patienten wiesen 52 % der Patienten, die Pregabalin Viatris Pharma einnahmen, eine Verbesserung im Hinblick auf ihre Angstzustände um 50 % oder mehr auf, verglichen mit 38 % der Patienten, die Placebo erhielten – gemessen anhand eines Standardfragebogens zu Angststörungen.

Welche Risiken sind mit Pregabalin Viatris Pharma verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Pregabalin Viatris Pharma berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pregabalin Viatris Pharma (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Schwindel und Somnolenz (Schläfrigkeit).

Warum wurde Pregabalin Viatris Pharma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pregabalin Viatris Pharma gegenüber den 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 Pharma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

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

Weitere Informationen über Pregabalin Viatris Pharma

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

Der Name des Arzneimittels wurde am 7. April 2025 in Pregabalin Viatris Pharma geändert.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2025 aktualisiert.