



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344103/2017
EMA/H/C/004024

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pregabalin Accord

πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pregabalin Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pregabalin Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νευρών), περιλαμβανομένου του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος ασθενών που πάσχουν από διαβήτη ή από έρπη ζωστήρα, καθώς και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των ασθενών με βλάβη στον νωτιαίο μυελό.
- επιληψία, όπου το φάρμακο χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλο θεραπευτικό σχήμα για την αντιμετώπιση της επιληψίας σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου),
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Pregabalin Accord περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη.

Το Pregabalin Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο που δρα και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη



εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Lyrica. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Accord;

Το Pregabalin Accord διατίθεται υπό μορφή καψακίων (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 και 300 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 150 mg την ημέρα, μοιρασμένη σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από μία εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 300 mg την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω, έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Για τη διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Accord η δόση πρέπει να μειωθεί σταδιακά, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μιας εβδομάδας. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα με τα νεφρά τους ενδεχομένως να πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερες δόσεις.

Πώς δρα το Pregabalin Accord;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Accord, η πρεγκαμπαλίνη, έχει παρόμοια δομή με αυτήν του «νευροδιαβιβαστή» γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός, αλλά έχει πολύ διαφορετικά βιολογικά αποτελέσματα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της πρεγκαμπαλίνης δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά θεωρείται ότι επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα ορισμένων νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και, κατά συνέπεια, ελαττώνεται η απελευθέρωση άλλων νευροδιαβιβαστών οι οποίοι ευθύνονται για την επιληψία και το άγχος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pregabalin Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Lyrica, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Pregabalin Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Pregabalin Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pregabalin Accord;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pregabalin Accord;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pregabalin Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Lyrica. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Lyrica, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pregabalin Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Accord.

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Accord

Στις 28 Αυγούστου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pregabalin Accord.

Η πλήρης EPAR του Pregabalin Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pregabalin Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.