



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pregabalin Viatris¹ (πρεγκαμπαλίνη)

Ανασκόπηση του Pregabalin Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pregabalin Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικός πόνος (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων), περιλαμβανομένου του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη ή από έρπητα ζωστήρα, καθώς και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς με βλάβη στον νωτιαίο μυελό.
- επιληψία, κατά την οποία το φάρμακο χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε άλλο θεραπευτικό σχήμα για την αντιμετώπιση της επιληψίας σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου).
- γενικευμένη αγχώδης διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρική κατάσταση σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Pregabalin Viatris περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Pregabalin Viatris είναι το Lyrica. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Viatris;

Το Pregabalin Viatris διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Pregabalin Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Pregabalin Viatris.

Πώς δρα το Pregabalin Viatris;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Viatris, 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 Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Lyrica, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pregabalin Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Pregabalin Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pregabalin Viatris;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Viatris 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 Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pregabalin Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Lyrica. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lyrica, τα οφέλη του Pregabalin Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Lyrica εφαρμόζεται επίσης για το Pregabalin Viatris, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Pregabalin Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Pregabalin Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Viatris

Το Pregabalin Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Ιουνίου 2015.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Pregabalin Viatris στις 24 Ιουλίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pregabalin Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2024.