



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303099/2017
EMA/H/C/003962

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pregabalin Mylan Pharma

πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύντομη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Mylan Pharma. 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 απροσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Mylan Pharma.

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

Τι είναι το Pregabalin Mylan Pharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Mylan Pharma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- 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 Mylan Pharma περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη.

Το Pregabalin Mylan Pharma είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Mylan Pharma περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως 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 Mylan Pharma;

Το Pregabalin Mylan Pharma 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 σε 300 mg την ημέρα. Οι δοσολογίες μπορούν να αυξηθούν έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Η διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Mylan Pharma πρέπει να γίνεται με σταδιακή μείωση της δόσης, 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 Mylan Pharma;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Mylan Pharma, 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 τον πόνο, την επιληψία και το άγχος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pregabalin Mylan Pharma;

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

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Pregabalin Mylan Pharma. 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 Mylan Pharma;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma στην ΕΕ.

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

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 Mylan Pharma.

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Mylan Pharma

Στις 25 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pregabalin Mylan Pharma.

Η πλήρης EPAR του Pregabalin Mylan Pharma 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 Mylan Pharma, 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: 05-2017.