



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (πρεγκαμπαλίνη)

Ανασκόπηση του Pregabalin Viatris Pharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Pregabalin Viatris Pharma 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 φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Lyrica, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Lyrica έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Pregabalin Viatris Pharma («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Viatris Pharma;

Το Pregabalin Viatris Pharma διατίθεται υπό μορφή καψακίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης διαιρείται σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από τρεις έως επτά ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Για τη διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Viatris Pharma η δόση πρέπει να μειώνεται σταδιακά, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μίας εβδομάδας. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα ενδέχεται να πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερες δόσεις.

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

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Pregabalin Pfizer.



Πώς δρα το Pregabalin Viatris Pharma;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Viatris Pharma, η πρεγκαμπαλίνη, έχει παρόμοια δομή με τον «νευροδιαβιβαστή» γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός, με πολύ διαφορετικά όμως 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.

Ποια είναι τα οφέλη του Pregabalin Viatris Pharma σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Pregabalin Viatris Pharma συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 22 μελέτες.

Σε ό, τι αφορά τον νευροπαθητικό πόνο, τα οφέλη του Pregabalin Viatris Pharma αξιολογήθηκαν για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου για τον πόνο. Σε 10 μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο (διαβητικός πόνος ή έρπης ζωστήρας), το 35% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Pregabalin Viatris Pharma παρουσίασε μείωση στις βαθμολογίες πόνου κατά 50% ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια μικρότερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 137 ασθενείς με κεντρικό νευροπαθητικό πόνο λόγω βλάβης του νωτιαίου μυελού, το 22% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Pregabalin Viatris Pharma παρουσίασαν μείωση της βαθμολογίας πόνου κατά 50% ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την επιληψία, τα οφέλη του Pregabalin Viatris Pharma αξιολογήθηκαν σε 3 μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.000 ασθενείς και οι οποίες εξέτασαν τον βαθμό μείωσης του αριθμού των κρίσεων που εμφάνιζαν οι ασθενείς μετά από 11 έως 12 εβδομάδες. Περίπου το 45% των ασθενών που έλαβαν 600 mg Pregabalin Viatris Pharma ημερησίως και περίπου το 35% των ασθενών που έλαβαν 300 mg Pregabalin Viatris Pharma ημερησίως παρουσίασαν μείωση των επιληπτικών κρίσεων κατά 50% ή περισσότερο, σε σύγκριση με το 10% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Το Pregabalin Viatris Pharma ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη γενικευμένη αγχώδη διαταραχή: σε 8 μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς, το 52% των ασθενών που έλαβαν Pregabalin Viatris Pharma παρουσίασαν βελτίωση της τάξης του 50% ή μεγαλύτερη στο άγχος τους, όπως μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένου ερωτηματολογίου για το άγχος, σε σύγκριση με το 38% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pregabalin Viatris Pharma;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pregabalin Viatris Pharma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pregabalin Viatris Pharma (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ζάλη και υπνηλία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pregabalin Viatris Pharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Pregabalin Viatris Pharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης 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 Pharma.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Viatris Pharma

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

Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Pregabalin Viatris Pharma στις 7 Απριλίου 2025.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pregabalin Viatris Pharma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2025.