



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277981/2015
EMA/H/C/004070

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pregabalin Sandoz GmbH

πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Sandoz GmbH. 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 Pregabalin Sandoz GmbH. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Sandoz GmbH.

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

Τι είναι το Pregabalin Sandoz GmbH και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Sandoz GmbH χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- επιληψία, όπου χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ήδη χορηγούμενο σχήμα σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν με την τρέχουσα θεραπεία.
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Pregabalin Sandoz GmbH είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Sandoz GmbH είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Lyrica. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Pregabalin Sandoz GmbH περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Sandoz GmbH;

Το Pregabalin Sandoz GmbH 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, διαιρεμένη σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από τρεις έως επτά ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξάνεται έως και στο διπλάσιο, έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Η διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Sandoz GmbH πρέπει να γίνεται επίσης σταδιακά, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μίας εβδομάδας. Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση.

Πώς δρα το Pregabalin Sandoz GmbH;

Η δραστική ουσία του Pregabalin Sandoz GmbH, 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 γνωστός, 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 Sandoz GmbH;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Sandoz GmbH είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Lyrica. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pregabalin Sandoz GmbH;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH;

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

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pregabalin Sandoz GmbH χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίπτωση χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pregabalin Sandoz GmbH, συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Sandoz GmbH

Στις 19 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pregabalin Sandoz GmbH.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pregabalin Sandoz GmbH διατίθενται 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 Sandoz GmbH, 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: 06-2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ