



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017
EMA/H/C/004078

Резюме на EPAR за обществено ползване

Прегабалин Mylan

pregabalin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Прегабалин Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Прегабалин Mylan.

За практическа информация относно употребата на Прегабалин Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Прегабалин Mylan и за какво се използва?

Прегабалин Mylan е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- невропатна болка (причинена от увреждане на нервите), включително периферна невропатна болка, каквато изпитват например пациентите с диабет или херпес зостер, и централна невропатна болка, каквато изпитват например пациентите с увреждане на гръбначния мозък;
- епилепсия, когато лекарството се използва като допълнение към други лечения за епилепсия при пациенти с парциални пристъпи (епилептични гърчове, които започват в една определена част от мозъка);
- генерализирано тревожно разстройство (хронична тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Прегабалин Mylan съдържа активното вещество прегабалин (*pregabalin*).

Прегабалин Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Прегабалин Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Lyrica, което е вече



разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Прегабалин Mylan?

Прегабалин Mylan се предлага под формата на капсули (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 и 300 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 150 mg дневно, разпределена на две или три дози. След три до седем дни дозата може да се увеличи до 300 mg дневно. Дозите могат да се увеличават допълнително до достигане на най-ефективната доза. Максималната доза е 600 mg дневно. За спиране на лечението с Прегабалин Mylan дозата трябва да се намалява постепенно в продължение на най-малко една седмица. При пациенти с бъбречни проблеми може да се наложи прилагане на по-малки дози.

Как действа Прегабалин Mylan?

Активното вещество в Прегабалин Mylan, прегабалин, е подобно по структура на гама-аминомаслената киселина (ГАМК) — естествен за човешкия организъм „невротрансмитер“, но има съвсем различни биологични ефекти. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. Точният механизъм на действие на прегабалин не е напълно изяснен, но се счита, че влияе върху начина, по който калцият навлиза в нервните клетки. Това забавя действието на някои нервни клетки в мозъка и гръбначния мозък, като по този начин намалява отделянето на други невротрансмитери, които участват в епилепсията и тревожността.

Как е проучен Прегабалин Mylan?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Lyrica относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания, не се налага да се правят проучвания за Прегабалин Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Прегабалин Mylan. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че продуктът е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Прегабалин Mylan?

Тъй като Прегабалин Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Прегабалин Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Прегабалин Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Lyrica. Следователно CHMP счита, че както при Lyrica, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Прегабалин Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Прегабалин Mylan?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Прегабалин Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Прегабалин Mylan:

На 25 юни 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Прегабалин Mylan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Прегабалин Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Прегабалин Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2017.