



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Pregabalin Mylan

pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pregabalin Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pregabalin Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Pregabalin Mylan a k čemu se používá?

Pregabalin Mylan je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- neuropatická bolest (bolest vyvolaná poškozením nervů), včetně periferních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti u diabetických pacientů nebo pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem), a centrálních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti, jimiž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsie, u které se používá jako „doplňková léčba“ k jiné léčbě epilepsie u pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlouhodobá úzkost nebo nervozita týkající se každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Mylan obsahuje léčivou látku pregabalin.

Přípravek Pregabalin Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pregabalin Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



## **Jak se přípravek Pregabalin Mylan používá?**

Přípravek Pregabalin Mylan je dostupný ve formě tobolek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka činí 150 mg denně, přičemž se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po třech až sedmi dnech může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvyšovat, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg denně. Pokud chcete léčbu přípravkem Pregabalin Mylan ukončit, dávka by se měla snižovat postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne. Je možné, že u pacientů s onemocněním ledvin bude třeba dávku snížit.

## **Jak přípravek Pregabalin Mylan působí?**

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Mylan, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastnímu „neurotransmitteru“, což je kyselina gama-aminomáselná (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. Přesný způsob účinku pregabalínu není zcela znám, ale má se za to, že ovlivňuje způsob, jakým se do nervových buněk dostává vápník. Tím dochází k omezení činnosti některých nervových buněk v mozku a míše, což vede ke snížení vylučování jiných neurotransmiterů, které se podílejí na epilepsii a úzkosti.

## **Jak byl přípravek Pregabalin Mylan zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Lyrica, pro přípravek Pregabalin Mylan je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Pregabalin Mylan. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Pregabalin Mylan je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Mylan?**

Jelikož přípravek Pregabalin Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Mylan schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pregabalin Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lyrica. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lyrica přínosy přípravku Pregabalin Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pregabalin Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Mylan?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pregabalin Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Pregabalin Mylan**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pregabalin Mylan platné v celé Evropské unii dne 25. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pregabalin Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Pregabalin Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2017.