



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Mylan

pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pregabalin Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Mylan, bør du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pregabalin Mylan, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Mylan er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- smerter, der skyldes beskadigelse af nerver uden for centralnervesystemet (perifere neuropatiske smerter), såsom ved sukkersyge eller helvedesild (herpes zoster), og smerter fra centralnervesystemet (centrale neuropatiske smerter), såsom smerter efter rygmarvsskader
- epilepsi, hvor det anvendes som tillægsbehandling til anden epilepsibehandling hos patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, som begynder i en bestemt del af hjernen)
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Pregabalin Mylan indeholder det aktive stof pregabalin.

Pregabalin Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Lyrica. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



Hvordan anvendes Pregabalin Mylan?

Pregabalin Mylan fås som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 og 300 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 150 mg dagligt fordelt på to eller tre doser. Efter tre til syv dage kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan øges yderligere, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. For at indstille behandlingen med Pregabalin Mylan bør dosis reduceres gradvist i løbet af mindst en uge. Patienter med nyreproblemer skal muligvis have lavere dosis.

Hvordan virker Pregabalin Mylan?

Det aktive stof i Pregabalin Mylan, pregabalin, minder i struktur om kroppens egen neurotransmitter GABA (gamma-aminosmørsyre), men dets biologiske virkninger er meget anderledes.

Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke indstrømningen af calcium i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmærven. Derved mindskes frigivelsen af andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Lyrica, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Pregabalin Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Pregabalin Mylan. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pregabalin Mylan?

Da Pregabalin Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Pregabalin Mylan godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pregabalin Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lyrica. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lyrica. Udvalget anbefalede, at Pregabalin Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Mylan.

Andre oplysninger om Pregabalin Mylan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Mylan den 25. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR for Pregabalin Mylan findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2017.