



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pregabalin Mylan

Pregabalin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pregabalin Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pregabalin Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pregabalin Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pregabalin Mylan und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Mylan ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet wird:

- neuropathische Schmerzen (Schmerzen infolge von Nervenschädigungen), dazu gehören periphere neuropathische Schmerzen, wie sie beispielsweise bei Patienten mit Diabetes oder Gürtelrose (Herpes zoster) auftreten, sowie zentrale neuropathische Schmerzen, die unter anderem Patienten mit Rückenmarksverletzungen betreffen;
- Epilepsie, bei der das Arzneimittel als Zusatztherapie zu einer anderen Epilepsie-Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) angewendet wird;
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Pregabalin Mylan enthält den Wirkstoff Pregabalin.



Pregabalin Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pregabalin Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Lyrica. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Pregabalin Mylan angewendet?

Pregabalin Mylan ist als Kapseln (25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150 mg täglich, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis auf täglich 300 mg erhöht werden. Die Dosen können weiter erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg/Tag. Zum Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Mylan sollte die Dosis schrittweise gesenkt werden, und zwar über einen Zeitraum von mindestens einer Woche. Patienten mit Nierenerkrankungen müssen unter Umständen geringere Dosen einnehmen.

Wie wirkt Pregabalin Mylan?

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Mylan, ist von seiner Struktur her dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert und somit die Ausschüttung anderer Neurotransmitter, die an Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind, verringert.

Wie wurde Pregabalin Mylan untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Lyrica, durchgeführt und müssen daher für Pregabalin Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Pregabalin Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pregabalin Mylan verbunden?

Da Pregabalin Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pregabalin Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pregabalin Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Lyrica vergleichbare Qualität aufweist und mit Lyrica bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Lyrica der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Pregabalin Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Pregabalin Mylan

Am 25. Juni 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pregabalin Mylan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pregabalin Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pregabalin Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2017 aktualisiert.