



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Mylan

pregabaliin

See on ravimi Pregabalin Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pregabalin Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pregabalin Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pregabalin Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Mylan on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sealhulgas perifeerne neuropaatiline valu diabeedi või vöötohatisega (herpes zoster) patsientidel ja tsentraalne neuropaatiline valu, näiteks valu, mida esineb patsientidel pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks muule epilepsiaravile patsientidel, kellel on partsiaalsed episoodid (aju teatud osas algavad epilepsiaepisoodid);
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Mylan sisaldab toimeainena pregabaliini.

Pregabalin Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Pregabalin Mylanit kasutatakse?

Pregabalin Mylanit turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg) ja see on retseptiravim. Soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks.



Kolme kuni seitsme päeva möödudes tohib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust tohib suurendada, kuni on saavutatud efektiivseim annus. Maksimaalne annus on 600 mg ööpäevas. Pregabalin Mylani ravi katkestamine peab toimuma järk-järgult, vähemalt ühe nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Mylan toimib?

Pregabalin Mylani toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi loodusliku neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaju ja seljaaju närvirakkude talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad epilepsiat ja ärevust.

Kuidas Pregabalin Mylanit uuriti?

Võrdlusravimiga Lyrica on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pregabalin Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Pregabalin Mylan kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Pregabalin Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pregabalin Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pregabalin Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pregabalin Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Lyrica korral, ületab ravimi Pregabalin Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pregabalin Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pregabalin Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Pregabalin Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Pregabalin Mylani kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Mylani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 25. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Pregabalin Mylan kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pregabalin Mylaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2017.