



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Pregabalin Mylan

pregabaliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pregabalin Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pregabalin Mylanin käytöstä.

Potilas saa Pregabalin Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pregabalin Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Mylania annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu), mukaan lukien perifeerinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi diabetesta tai vyöruusua sairastavilla potilailla, ja sentraalinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi selkäydinvammapotilailla
- epilepsia, jolloin sitä käytetään muiden epilepsialääkkeiden lisänä potilailla, joilla on paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsia-kohtauksia (jotka alkavat tiettyssä aivojen osassa)
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Mylanin vaikuttava aine on pregabaliini.

Pregabalin Mylan on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pregabalin Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



Miten Pregabalin Mylania käytetään?

Pregabalin Mylania on saatavana kapseleina (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg), ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on 150 mg päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen. Annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä 3–7 päivän kuluttua. Annoksia voidaan suurentaa edelleen, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Pregabalin Mylan -hoidon lopettaminen on tehtävä vähentämällä annosta asteittain vähintään viikon ajan. Potilaat, joilla on munuaisongelmia, voivat tarvita pienempiä annoksia.

Miten Pregabalin Mylan vaikuttaa?

Pregabalin Mylanin vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat hyvin erilaiset. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisälle. Tämä vähentää joidenkin aivojen ja selkäytimen hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

Miten Pregabalin Mylania on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Lyrican vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käytössä on jo tutkittu, joten uudet tutkimukset eivät ole tarpeen Pregabalin Mylan -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Pregabalin Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat, että lääkevalmisteen on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

Mitkä ovat Pregabalin Mylanin edut ja riskit?

Koska Pregabalin Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pregabalin Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Lyricaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Lyrican tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Pregabalin Mylan hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Mylanin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Pregabalin Mylanista

Euroopan komissio myönsi 25. kesäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Mylanille.

Pregabalin Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pregabalin Mylanilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2017.