



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Pregabalin Mylan

pregabalin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pregabalin Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pregabalin Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pregabalin Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pregabalin Mylan?

Pregabalin Mylan si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (causato dal danno di un nervo), compreso il dolore neuropatico periferico, quale il dolore provato dai pazienti diabetici o con herpes zoster (fuoco di S. Antonio), e il dolore neuropatico centrale, che colpisce per esempio i pazienti che hanno subito un traumatismo del midollo spinale;
- epilessia, quando è somministrato come terapia aggiuntiva ad altri trattamenti antiepilettici nei pazienti con crisi epilettiche parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello);
- disturbo ansioso generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Pregabalin Mylan contiene il principio attivo pregabalin.

Pregabalin Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Pregabalin Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Lyrica. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Pregabalin Mylan?

Pregabalin Mylan è disponibile in capsule (da 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 150 mg al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni. Dopo tre-sette giorni, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Le dosi possono essere ulteriormente aumentate finché si raggiunge il dosaggio più efficace. La dose massima è di 600 mg al giorno. La sospensione del trattamento con Pregabalin Mylan deve avvenire riducendo la dose in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. I pazienti con problemi ai reni possono dovere assumere un dosaggio minore.

Come agisce Pregabalin Mylan?

Il principio attivo di Pregabalin Mylan, pregabalin, è simile nella struttura al "neurotrasmettitore" dell'organismo, acido gamma-ammino butirrico (GABA), ma ha effetti biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le precise modalità d'azione di pregabalin non sono del tutto note, ma si ritiene che influisca sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività di alcune cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale, con conseguente riduzione del rilascio di altri neurotrasmettitori che intervengono nell'epilessia e nell'ansia.

Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Mylan?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Lyrica, e non devono essere ripetuti per Pregabalin Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Pregabalin Mylan. La ditta, inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come esso sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Mylan?

Poiché Pregabalin Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pregabalin Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pregabalin Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Lyrica. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Lyrica, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Pregabalin Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pregabalin Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Pregabalin Mylan

Il 25 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pregabalin Mylan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pregabalin Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pregabalin Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.