



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

# Pregabalin Mylan

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pregabalin Mylan.

Praktinės informacijos apie Pregabalin Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Pregabalin Mylan ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Mylan – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuota:

- neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą, kaip antai skausmą, kurį jaučia diabetu arba juostine pūsleline sergantys pacientai, ir centrinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia pacientai, kuriems pažeistos stuburo smegenys;
- epilepsija – vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai);
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.

Pregabalin Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Lyrica, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## **Kaip vartoti Pregabalin Mylan?**

Pregabalin Mylan tiekiamas kapsulėmis (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po 3–7 dienų vaisto dozė galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti tol, kol pasiekama veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Mylan reikia pamažu mažinant dozę, ne greičiau kaip per savaitę. Inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams gali tekti vartoti mažesnes vaisto dozes.

## **Kaip veikia Pregabalin Mylan?**

Pregabalin Mylan veikliosios medžiagos pregabalino struktūra yra panaši į organizmo natūralaus neuromediatoriaus gama-amino sviesto rūgšties (GABA) struktūrą, bet turi visiškai kitokį biologinį poveikį. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Kaip tiksliai veikia pregabalinai, ne visiškai aišku, bet manoma, kad jis turi įtakos tam, kaip kalcis patenka į nervų ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių galvos ir nugaros smegenų nervinių ląstelių veikla ir sumažėja išskiriamas kitų neuromediatorių, kurie sukelia epilepsiją ir nerimą, kiekis.

## **Kaip buvo tiriamas Pregabalin Mylan?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Lyrica, todėl jų nereikia kartoti su Pregabalin Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pregabalin Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Pregabalin Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Pregabalin Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Pregabalin Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Mylan yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pregabalin Mylan vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Mylan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pregabalin Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Pregabalin Mylan**

Europos Komisija 2015 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Mylan registracijos pažymėjimą.

Išsamų Pregabalin Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pregabalin Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-05.