



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pregabalin Mylan  
pregabalin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) Pregabalin Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dwar l-użu ta' Pregabalin Mylan.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Mylan ijaqraw il-fuljett ta' Pregabalin Mylan jikkonfermaw il-kundizzjonijiet ta' użu.

X

inhu Pregabalin Mylan u għal xiex jintuż

Pregabalin Mylan huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- uġiġh newropatiku (uġiġh dovut għal ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġh newropatiku periferiku, bħal uġiġh esperjenzat minn pazjenti bid-dijabete jew li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant hawnw) uġiġh newropatiku periferiku, libħalma kellhom korriment fis-sinla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża bħal epilessija flimkien ma' pazjenti li jba' aksesjonijiet parzjali (aksesjonijiet epileptici);
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar kwistjonijiet ta' kuljum).

Pregabalin Mylan fih is-sustanza attiva pregabalin.

Pregabalin Mylan huwa 'medicina ġenerika' ta' Lyrica. Dan ifisser li Pregabalin Mylan u jaħdem bl-istess mod bħal Lyrica. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).



## Kif jintuża Pregabalin Mylan?

Pregabalin Mylan jiġi b'forma ta' kapsuli (għall-**żewġ dożi**) u b'forma ta' kapsuli (għall-**dożi jistgħu**) u b'forma ta' kapsuli (għall-**dożi jistgħu**).  
b'forma ta' kapsuli (għall-**żewġ dożi**) u b'forma ta' kapsuli (għall-**dożi jistgħu**) u b'forma ta' kapsuli (għall-**dożi jistgħu**).  
id-doża ta' 150 mg kuljum, maqsuma f'żewġ dożi ta' 75 mg kuljum, jew tlieta. Wara tlieta sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-doża tista' tiżdied aktar sakemm tintlaħaq id-doża l-aktar effettiva. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum.  
Meta titwaqqaf il-kura bi Pregabalin Mylan id-doża għandha titnaqqas gradwalment, fuq mill-inqas gimgħa. Il-pazjenti li għandhom problemi tal-kliewi jistgħu jeħtieġu li jiehdu dożi aktar baxxi.

## Kif jaħdem Pregabalin Mylan?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Mylan jirriżulta minn il-istruttura għall-aċidu butiriku tal-gamma-amino (GABA) 'newtrożmettitur' u għall-**għajem stess**, iżda għandu effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newtrożmettituri huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif Pregabalin Mylan huwiex magħruf għal kollox, iżda huwa maħsub li jaffettwa l-mod ta' kif il-**xi ċelloli tan-nervituri** jidhol fiċ-ċelloli tan-nervituri. Dan inaqqas l-attività ta' **newtrożmettituri** fil-moħħ u fis-sinns tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' **newtrożmettituri** involuti fl-epilessija u l-ansjetà.

## Kif għie studjat Pregabalin Mylan?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Lyrica, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Pregabalin Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Pregabalin Mylan. Il-kumpanija għamlet studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza. Bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huwa mistenni li jkollhom l-istess effett.

## X **benefiċċji u r-riskji ta' Pregabalin Mylan?**

Minħabba li Pregabalin Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## Għaliex għie approvat Pregabalin Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Pregabalin Mylan għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Lyrica. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Lyrica, huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Pregabalin Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## X **użu sigur u għali għall-effettività ta' Pregabalin Mylan?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Mylan ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Mylan

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pregabalin Mylan fil-25 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR s'hih għal Pregabalin Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Agenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Pregabalin Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hih għall-medi

ċinade l-procedura jinstab ukoll fis

Dan is-sommarju gie agġornat l-a

2017.