



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Pregabaline Mylan

## pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabaline Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pregabaline Mylan.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabaline Mylan.

## Wat is Pregabaline Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabaline Mylan is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- neuropathische pijn (pijn als gevolg van een zenuwbeschadiging), waaronder perifere neuropathische pijn, zoals de pijn die voorkomt bij patiënten met diabetes of herpes zoster (gordelroos), en centrale neuropathische pijn, zoals de pijn bij patiënten met ruggenmergletsel;
- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvulling op andere epilepsiebehandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen);
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over dagelijkse zaken).

Pregabaline Mylan bevat de werkzame stof pregabaline.

Pregabaline Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabaline Mylan dezelfde werkzame stof bevat als en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Lyrica. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



## **Hoe wordt Pregabaline Mylan gebruikt?**

Pregabaline Mylan is beschikbaar in de vorm van capsules (van 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen aanvangsdosis is 150 mg per dag, verdeeld over twee tot drie doses. Na drie tot zeven dagen mag de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag. De dosering mag verder worden verhoogd tot de werkzaamste dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 600 mg per dag. Bij stopzetting van de behandeling met Pregabaline Mylan dient de dosis geleidelijk te worden afgebouwd, over een periode van ten minste één week. Patiënten met nierproblemen moeten lagere doses gebruiken.

## **Hoe werkt Pregabaline Mylan?**

De werkzame stof in Pregabaline Mylan, pregabaline, heeft een soortgelijke structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologisch effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij epilepsie en angst.

## **Hoe is Pregabaline Mylan onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Lyrica en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Pregabaline Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Pregabaline Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel bio-equivalent (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Pregabaline Mylan?**

Aangezien Pregabaline Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Pregabaline Mylan goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabaline Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Lyrica. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Lyrica, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het CHMP heeft geadviseerd Pregabaline Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Mylan te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Pregabaline Mylan

De Europese Commissie heeft op 25 juni 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabaline Mylan verleend.

Het volledige EPAR voor Pregabaline Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pregabaline Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2017.