



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Pregabalina Mylan

pregabalina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Pregabalina Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Pregabalina Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Pregabalina Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Pregabalina Mylan e para que é utilizado?

O Pregabalina Mylan é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com as seguintes doenças:

- dor neuropática (dor causada por lesões nos nervos), incluindo dor neuropática periférica, como a dor sentida por doentes com diabetes ou herpes zóster (zona), e dor neuropática central, como a dor sentida por doentes que tenham sofrido uma lesão da medula espinal;
- epilepsia, sendo utilizado como terapêutica adjuvante de outro tratamento para a epilepsia em doentes com crises parciais (convulsões epiléticas que têm início numa zona específica do cérebro);
- perturbação de ansiedade generalizada (ansiedade ou nervosismo persistentes em relação a questões quotidianas).

O Pregabalina Mylan contém a substância ativa pregabalina.

O Pregabalina Mylan é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Lyrica. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza o Pregabalina Mylan?

O Pregabalina Mylan está disponível na forma de cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é de 150 mg por dia, dividida por duas ou três tomas. Após três a sete dias, a dose pode ser aumentada para 300 mg por dia. As doses podem ser aumentadas até ser atingida a dose mais eficaz. A dose máxima é de 600 mg por dia. A fim de interromper o tratamento com Pregabalina Mylan, a dose deve ser reduzida de forma gradual, ao longo de, pelo menos, uma semana. Os doentes com problemas renais podem necessitar de doses mais reduzidas.

Como funciona o Pregabalina Mylan?

A substância ativa do Pregabalina Mylan, a pregabalina, tem uma estrutura semelhante à do neurotransmissor GABA (ácido gama-aminobutírico) do organismo, mas tem efeitos biológicos muito diferentes. Os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicarem entre si. A forma exata de funcionamento da pregabalina ainda não é totalmente conhecida, mas pensa-se que atue sobre a forma como o cálcio penetra nas células nervosas. Isto diminui a atividade de algumas das células nervosas do cérebro e da medula espinal, reduzindo a libertação de outros neurotransmissores que desempenham um papel na epilepsia e na ansiedade.

Como foi estudado o Pregabalina Mylan?

Já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Lyrica, pelo que não há necessidade de os repetir relativamente ao Pregabalina Mylan.

Tal como qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Pregabalina Mylan. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Pregabalina Mylan?

Uma vez que o Pregabalina Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Pregabalina Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Pregabalina Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Lyrica. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Lyrica, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Pregabalina Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Pregabalina Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Pregabalina Mylan.

Outras informações sobre o Pregabalina Mylan

Em 25 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Pregabalina Mylan.

O EPAR completo relativo ao Pregabalina Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Pregabalina Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2017.