



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pregabalin Mylan

pregabalín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pregabalin Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Pregabalin Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Pregabalin Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Pregabalin Mylan a na čo sa používa?

Pregabalin Mylan je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- neuropatická bolesť (bolesť spôsobená poškodením nervov) vrátane periférnej neuropatickej bolesti, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti s cukrovkou alebo pacienti, ktorí mali herpes zoster (pásový opar), a centrálna neuropatická bolesť, ako je bolesť, ktorú pociťujú pacienti po úraze miechy,
- epilepsia, pri ktorej sa liek používa ako prídavná liečba k existujúcej liečbe u pacientov s parciálnymi záchvatmi (epileptickými záchvatmi, ktoré majú pôvod v jednej konkrétnej časti mozgu),
- generalizovaná úzkostná porucha (dlhodobá úzkosť alebo nervozita v každodennom živote).

Liek Pregabalin Mylan obsahuje účinnú látku pregabalín.

Liek Pregabalin Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Pregabalin Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Lyrica. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Pregabalin Mylan užíva?

Liek Pregabalin Mylan je dostupný vo forme kapsúl (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 150 mg denne, ktorá je rozdelená do dvoch alebo troch dávok. Po troch až siedmich dňoch sa dávka môže zvýšiť na 300 mg denne. Kým sa nedosiahne najúčinnjšia dávka, dávka sa môže ďalej zvyšovať. Maximálna dávka je 600 mg denne. Na zastavenie liečby liekom Pregabalin Mylan sa má dávka znižovať postupne, najmenej v priebehu jedného týždňa. Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami, možno budú musieť užívať nižšie dávky.

Akým spôsobom liek Pregabalin Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Pregabalin Mylan, pregabalín, má podobnú štruktúru ako neurotransmitter, kyselina gama-aminomaslová (GABA), ktorý produkuje telo, má však veľmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. Presný spôsob účinku pregabalínu nie je úplne známy, predpokladá sa však, že ovplyvňuje spôsob prenikania vápnika do nervových buniek. Tento proces vedie k zníženiu aktivity niektorých nervových buniek v mozgu a mieche, čo znižuje uvoľňovanie iných neurotransmiterov, ktoré sa podieľajú na epilepsii a úzkosti.

Ako bol liek Pregabalin Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Lyrica a nemusia sa opakovať pre liek Pregabalin Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Pregabalin Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Pregabalin Mylan?

Keďže liek Pregabalin Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Pregabalin Mylan povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Pregabalin Mylan s liekom Lyrica. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Lyrica, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Pregabalin Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Pregabalin Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Pregabalin Mylan

Dňa 25. júna 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Pregabalin Mylan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pregabalin Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pregabalin Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2017