



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Mylan

pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pregabalin Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Mylan in za kaj se uporablja?

Pregabalin Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev), vključno s periferno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali pasovcem, in osrednjo nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot „dodatek“ k drugemu zdravljenju epilepsije pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov);
- generalizirano anksiozno motnjo (dolgotrajno tesnobo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Pregabalin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.

Zdravilo Pregabalin Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Lyrica. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Pregabalin Mylan uporablja?

Zdravilo Pregabalin Mylan je na voljo v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg), predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se lahko odmerek poveča na 300 mg na dan. Odmerki se lahko povečajo, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji odmerek je 600 mg na dan. Pred prenehanjem zdravljenja z zdravilom Pregabalin Mylan mora zmanjševanje odmerka potekati postopno in trajati najmanj en teden. Bolniki, ki imajo težave z ledvicami, bodo morda morali prejemati nižje odmerke.

Kako zdravilo Pregabalin Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Mylan, pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni „živčni prenašalec“ gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Natančno delovanje pregabalina ni popolnoma pojasnjeno, vendar pa naj bi vplival na način vstopanja kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, kar zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Lyrica, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pregabalin Mylan.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Pregabalin Mylan. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Mylan?

Ker je zdravilo Pregabalin Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pregabalin Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Lyrica ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lyrica odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pregabalin Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pregabalin Mylan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pregabalin Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Mylan

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Mylan, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pregabalin Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2017.