



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Pregabalin Mylan

pregabalin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Pregabalin Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Pregabalin Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Pregabalin Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Pregabalin Mylan och vad används det för?

Pregabalin Mylan används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuropatisk smärta (smärta som beror på nervskada), däribland perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar diabetespatienter eller patienter som har haft herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen.
- Epilepsi, vid vilket det används som tillägg till annan epilepsibehandling av patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan).
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Pregabalin Mylan innehåller den aktiva substansen pregabalin.

Pregabalin Mylan är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Lyrica. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



## Hur används Pregabalin Mylan?

Pregabalin Mylan finns som kapslar (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 och 300 mg) och är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är 150 mg dagligen, fördelat på två eller tre doser. Efter tre till sju dagar kan dosen ökas till 300 mg per dag. Dosen kan ökas ytterligare tills den effektivaste dosen uppnåtts. Den maximala dosen är 600 mg per dag. För att avbryta behandlingen med Pregabalin Mylan ska dosen sänkas gradvis under minst en vecka. Patienter med njurproblem kan behöva ta lägre doser.

## Hur verkar Pregabalin Mylan?

Den aktiva substansen i Pregabalin Mylan, pregabalin, liknar kroppens egen "signalsubstans" gammaaminosmörtsyra (GABA), men har biologiska effekter som är mycket annorlunda. Signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar hur kalcium kommer in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i en del av hjärnans och ryggmärgens nervceller, och hämmar på så sätt frisättningen av andra signalsubstanser som bidrar till epilepsi och ångest.

## Hur har Pregabalin Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Lyrica och behöver inte utföras på nytt med Pregabalin Mylan.

Som med alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Pregabalin Mylan. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Pregabalin Mylan?

Eftersom Pregabalin Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför godkänns Pregabalin Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Pregabalin Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Lyrica. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lyrica. Kommittén rekommenderade att Pregabalin Mylan skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pregabalin Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pregabalin Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Pregabalin Mylan

Den 25 juni 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Pregabalin Mylan som gäller i hela EU.

EPAR för Pregabalin Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Pregabalin Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2017.