



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220635/2014
EMA/H/C/003880

EPAR, sažetak za javnost

Pregabalin Pfizer

pregabalin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Pregabalin Pfizer. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Pregabalin Pfizer.

Praktične informacije o korištenju lijeka Pregabalin Pfizer pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Pregabalin Pfizer i za što se koristi?

Pregabalin Pfizer je lijek koji sadrži djelatnu tvar pregabalin. Koristi se za liječenje odraslih osoba sa sljedećim stanjima:

- neuropatskom boli (bol uslijed živčanog oštećenja), uključujući perifernu neuropatsku bol, poput boli koju osjećaju bolesnici oboljeli od dijabetesa ili herpes zostera (pasca), i središnju neuropatsku bol, poput boli koju osjećaju bolesnici koji imaju ozljedu kralježnične moždine;
- epilepsijom, kada se koristi kao dodatak postojećoj terapiji u bolesnika koji imaju djelomične napadaje (epileptičke napadaje u određenom dijelu mozga) koji se ne mogu kontrolirati aktualnom terapijom;
- generaliziranim anksioznim poremećajem (dugoročna tjeskoba ili nervoza povezana sa svakodnevnicom).

Ovaj je lijek isti kao Lyrica, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Lyrica suglasan je da se njegovi znanstveni podaci mogu koristiti da potrebe lijeka Pregabalin Pfizer („informirani pristanak”).

Kako se Pregabalin Pfizer koristi?

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept i dostupan je u kapsulama (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg). Preporučena početna doza lijeka Pregabalin Pfizer je 150 mg na dan, podijeljeno u dvije

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ili tri doze. Nakon tri do sedam dana, doza se može povećati na 300 mg na dan. Doze se mogu također povećati dvaput ili više sve dok se ne dosegne učinkovita doza. Maksimalna doza je 600 mg na dan. Ako se liječenje lijekom Pregabalin Pfizer mora prekinuti, preporučuje se ukidati ga postupno tijekom najmanje tjedan dana.

Kapsule treba progutati cijeli s vodom. Bolesnici koji imaju problema s bubrezima moraju uzimati manje doze.

Kako djeluje Pregabalin Pfizer?

Djelatna tvar lijeka Pregabalin Pfizer, pregabalin, slične je strukture kao vlastiti „neurotransmitter“ tijela gama-aminomaslačna kiselina (GABA), no ima vrlo drugačije biološko djelovanje. Neurotransmiteri su kemikalije koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. Nije u potpunosti jasan točan način djelovanja pregabalina, no smatra se da utječe na način na koji kalcij ulazi u stanice. Na ovaj se način smanjuje aktivnost pojedinih živčanih stanica u mozgu i kralježničnoj moždini, čime se smanjuje otpuštanje neurotransmitera, koji su uključeni u osjećaj boli, epilepsije i anksioznosti.

Koje su koristi lijeka Pregabalin Pfizer dokazane u ispitivanjima?

Pregabalin Pfizer uspoređen je s placebom (lažnim liječenjem) u 22 ispitivanja.

U slučaju neuropatske boli, koristi od lijeka Pregabalin Pfizer ocijenjene su tijekom razdoblja od 12 tjedana primjenom standardnog upitnika za ocjenu boli. U 10 ispitivanja koja su obuhvatila više od 3.000 bolesnika s perifernom neuropatskom boli (bol povezana s dijabetesom ili pasac), 35% bolesnika liječenih lijekom Pregabalin Pfizer imalo je povišene rezultate boli od 50% ili više, u usporedbi s 18% bolesnika liječenih placebom. U manjem ispitivanju koje je obuhvatilo 137 bolesnika sa središnjom neuropatskom boli uslijed ozljede kralježnične moždine, 22% bolesnika liječenih lijekom Pregabalin Pfizer imalo je smanjenje u rezultatima boli od 50% ili više, u usporedbi s 8% u bolesnika liječenih placebom.

U slučaju epilepsije, koristi od lijeka Pregabalin Pfizer ocijenjene su u 3 ispitivanja koja su obuhvatila 1.000 bolesnika i istražila su u kojoj mjeri je smanjen broj napadaja u bolesnika nakon 11 do 12 tjedana. U otprilike 45% bolesnika koji su uzimali 600 mg lijeka Pregabalin Pfizer na dan i otprilike 35% onih koji su uzimali 300 mg lijeka Pregabalin Pfizer na dan zabilježeno je smanjenje napadaja od 50% ili više. Za usporedbu s 10% bolesnika koji su uzimali placebo.

Pregabalin Pfizer bio je djelotvorniji od placeba u liječenju generaliziranog anksioznog poremećaja. U 8 ispitivanja koja su obuhvatila više od 3.000 bolesnika, u 52% bolesnika koji su uzimali lijek Pregabalin Pfizer zabilježeno je poboljšanje od 50% ili više u njihovoj anksioznosti izmjereno standardnim upitnikom za mjerenje anksioznosti, u usporedbi sa 38% bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Pregabalin Pfizer?

Najčešće nuspojave od lijeka Pregabalin Pfizer (kod više od 1 na 10 osoba) su vrtoglavica i somnolencija (pospanost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka, potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Pregabalin Pfizer odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Pregabalin Pfizer nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Pregabalin Pfizer?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Pregabalin Pfizer. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Pregabalin Pfizer uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Dodatne informacije možete pronaći u sažetku plana upravljanja rizikom.

Ostale informacije o lijeku Pregabalin Pfizer

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Pregabalin Pfizer vrijedi na prostoru Europske unije od 10. travnja 2014.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Pregabalin Pfizer nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Pregabalin Pfizer pročitajte u uputama o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 04-2014.