



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229012/2010
EMA/H/C/003880

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pregabalin Pfizer

Pregabalin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Pregabalin Pfizer. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Pfizer.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Pregabalin Pfizer, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Pregabalin Pfizer u għal xiex jintuża?

Pregabalin Pfizer huwa medicina li fiha s-sustanza attiva pregabalin. Jintuża għall-kura ta' adulti li jbatu minn dan il-mard:

- uġiġh newropatiku (uġiġh dovut għal ħsara fin-nervituri) inkluż uġiġh newropatiku periferiku, bħal uġiġh esperjenzat minn pazjenti b'dijabete jew li għandhom il-herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin), u wġiġh newropatiku ċentrali, bħalma huwa wġiġh esperjenzat minn pazjenti li kellhom ħsara fil-mudullun tas-sinla tad-dahar;
- epilessija, fejn jintuża bħala 'żieda' flimkien ma' kura eżistenti f'pazjenti li jbatu minn aċċessjoni parzjali (epilessija severa li tibda f'parti speċifika tal-moħħ) li ma tistax tiġi kkontrollata bil-kura li qed jieħdu fil-preżent;
- disturb tal-ansjetà ġeneralizzat (ansjetà u nervi fit-tul dwar ħwejjeġ ta' kuljum).

Din il-medicina hija l-istess bħal Lyrica, li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduċi Lyrica qabliet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Pregabalin Pfizer ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Pregabalin Pfizer?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u hija disponibbli bħala kapsuli (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 u 300 mg). Id-doża rakkomandata inizjali ta' Pregabalin Pfizer hija ta' 150 mg kuljum,



maqsuma f'żewġ jew tliet doži. Wara tlett ijiem sa sebat ijiem, id-doża tista' tiżdied għal 300 mg kuljum. Id-doži jistgħu jiżdiedu sa darbtejn aktar sakemm tintlaħaq l-aktar doża effikaċi. Id-doża massima hija ta' 600 mg kuljum. L-interruzzjoni tal-kura b'Pregabalin Pfizer għandha ssir ukoll gradwalment fuq mill-inqas ġimgħa.

Il-kapsuli għandhom jinbelgħu sħaħ mal-ilma. Il-pazjenti li għandhom problemi tal-kliewi jeħtieġu li jieħdu doži aktar baxxi.

Kif jaħdem Pregabalin Pfizer?

Is-sustanza attiva f'Pregabalin Pfizer, pregabalin, hija simili fl-istruttura għall-aċidu butriku tal-gamma-amino (GABA) 'newtrożmettatur' tal-ġisem stess, iżda għandha effetti bijoloġiċi differenti ħafna. In-newtrożmettaturi huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelluli nervużi jikkomunikaw ma' xulxin. Il-mod eżatt ta' kif taħdem pregabalin mhux totalment magħruf, iżda huwa maħsub li taffettwa l-mod ta' kif il-kalċju jidhol fiċ-ċelluli nervużi. Dan inaqqas l-attività ta' xi ċelluli nervużi fil-moħħ u fil-mudullun tas-sinla tad-dahar, billi jnaqqas ir-rilaxx ta' newtrożmettaturi oħrajn li huma involuti fl-uġiġħ, l-epilessija u l-ansjetà.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Pregabalin Pfizer li ħarġu mill-istudji?

Pregabalin Pfizer tqabbel ma' placebo (kura finta) fi 22 studju.

Għall-uġiġħ newropatiku, il-benefiċċji ta' Pregabalin Pfizer ġew evalwati għal massimu ta' 12-il ġimgħa bl-użu ta' kwestjonarju standard dwar l-uġiġħ. F'10 studji li involvew 'il fuq minn 3,000 pazjent b'uġiġħ newropatiku periferali (jew uġiġħ dijabetiku jew ħruq ta' Sant'Antnin), 35% tal-pazjenti kkurati bi Pregabalin Pfizer kellhom tnaqqis fil-punteġġi tal-uġiġħ ta' 50% jew aktar meta mqabbla ma' 18% tal-pazjenti kkurati bi placebo. Fi studju iżgħar ieħor li involva 137 pazjent b'uġiġħ newropatiku ċentrali minħabba ħsara fil-mudullun tas-sinla tad-dahar, 22% tal-pazjenti kkurati bi Pregabalin Pfizer kellhom tnaqqis fil-punteġġi tal-uġiġħ ta' 50% jew aktar, meta mqabbla ma' 8% tal-pazjenti kkurati bi placebo.

F'każ ta' epilessija, il-benefiċċji ta' Pregabalin Pfizer ġew evalwati fi 3 studji li involvew 1,000 pazjent u li studjaw kemm naqqas in-numru ta' aċċessjonijiet li l-pazjenti kellhom wara 11 sa 12-il ġimgħa. Madwar 45% tal-pazjenti li ħadu 60 mg ta' Pregabalin Pfizer u madwar 35% ta' dawk li ħadu 300 mg ta' Pregabalin Pfizer kuljum kellhom tnaqqis fl-aċċessjonijiet b'50% jew aktar, meta mqabbla ma' madwar 10% tal-pazjenti li ħadu placebo.

F'każ ta' disturb tal-ansjetà ġeneralizzat, Pregabalin Pfizer kien aktar effikaċi mill-placebo: fi 8 studji li involvew aktar minn 3,000 pazjent, 52% tal-pazjenti li ħadu Pregabalin Pfizer kellhom titjib b'50% jew aktar fl-ansjetà mkejla bi kwestjonarju tal-ansjetà standard, meta mqabbla ma' 38% tal-pazjenti li ħadu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pregabalin Pfizer?

L-aktar effetti sekondarji komuni ta' Pregabalin Pfizer (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma sturdament u ħedla tan-ngħas. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Pregabalin Pfizer?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Pregabalin Pfizer huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li Pregabalin Pfizer jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pregabalin Pfizer?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pregabalin Pfizer jintuża bl-aktar mod sikur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Pregabalin Pfizer, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju.

Informazzjoni oħra dwar Pregabalin Pfizer:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pregabalin Pfizer fl-10 ta' April 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Pregabalin Pfizer jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Pregabalin Pfizer, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 04-2014.