



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/277953/2015
EMA/H/C/004010

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pregabalin Sandoz

pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Sandoz. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pregabalin Sandoz používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pregabalin Sandoz, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Pregabalin Sandoz a k čemu se používá?

Pregabalin Sandoz je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- neuropatické bolesti (bolesti vyvolané poškozením nervů), včetně periferních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti u diabetických pacientů nebo pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem), a centrálních neuropatických bolestí, jako jsou bolesti, jimiž trpí pacienti po zranění míchy;
- epilepsie, kde se používá jako „doplňková léčba“ ke stávající léčbě pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku), které nelze kontrolovat pomocí stávající léčby;
- generalizované úzkostné poruchy (dlouhodobé úzkosti nebo nervozity, která se týká každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Sandoz je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pregabalin Sandoz je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).



Přípravek Pregabalin Sandoz obsahuje léčivou látku pregabalin.

Jak se přípravek Pregabalin Sandoz používá?

Přípravek Pregabalin Sandoz je dostupný ve formě tobolek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka činí 150 mg denně, přičemž se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po třech až sedmi dnech může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvýšit až na dvojnásobek, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg/den. Ukončení léčby přípravkem Pregabalin Sandoz by se mělo provádět rovněž postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne. U pacientů s ledvinovými potížemi může být na základě posouzení lékařů nutné dávky snížit.

Jak přípravek Pregabalin Sandoz působí?

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Sandoz, pregabalin, se svou strukturou podobá tělu vlastního „neurotransmiteru“ kyselině gama-aminomáselné (GABA), avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci mezi nervovými buňkami. Přesný způsob účinku pregabalinu není zcela znám, ale má se za to, že ovlivňuje způsob, jakým se do nervových buněk dostává vápník. Tím dochází k omezení činnosti některých nervových buněk v mozku a míše, což vede k vylučování jiných neurotransmiterů, které se podílejí na bolesti, epilepsii a úzkosti.

Jak byl přípravek Pregabalin Sandoz zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pregabalin Sandoz je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Lyrica. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Sandoz?

Jelikož přípravek Pregabalin Sandoz je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Sandoz schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pregabalin Sandoz je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lyrica. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lyrica přínosy přípravku Pregabalin Sandoz převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pregabalin Sandoz byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Sandoz?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Pregabalin Sandoz byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Pregabalin Sandoz zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Pregabalin Sandoz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pregabalin Sandoz platné v celé Evropské unii dne 19. června 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Pregabalin Sandoz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Pregabalin Sandoz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.