



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Pregabalin Sandoz

pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Sandoz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pregabalin Sandoz bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Sandoz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Pregabalin Sandoz, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Sandoz er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- smerter, der skyldes beskadigelse af nerver uden for centralnervesystemet (perifere neuropatiske smerter) såsom ved sukkersyge eller helvedesild (herpes zoster), og smerter fra centralnervesystemet (centrale neuropatiske smerter) såsom smerter efter rygmarvsskader,
- som tillægsbehandling ved epilepsi med partielle epileptiske anfald (anfald, der begynder i en bestemt del af hjernen), når anfaldene ikke kan kontrolleres med patientens nuværende behandling,
- generaliseret angstsygdom (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Pregabalin Sandoz er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Sandoz er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union, og som hedder Lyrica. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Pregabalin Sandoz indeholder det aktive stof pregabalin.



Hvordan anvendes Pregabalin Sandoz?

Pregabalin Sandoz fås som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 og 300 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 150 mg dagligt fordelt på to eller tre doser. Efter tre til syv dage kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan maksimalt øges endnu to gange, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. Ved ophør af behandlingen med Pregabalin Sandoz bør dette ligeledes ske gradvis, i løbet af mindst en uge. Til patienter med nyreproblemer kan lavere dosering være nødvendig.

Hvordan virker Pregabalin Sandoz?

Det aktive stof i Pregabalin Sandoz, pregabalin, minder i struktur om kroppens eget signalstof GABA (neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre), men dets biologiske virkninger er meget anderledes. Neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke indstrømningen af calcium i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmarven. Derved mindskes frigivelsen af andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til smerter, epilepsi og angst.

Hvordan blev Pregabalin Sandoz undersøgt?

Pregabalin Sandoz er et generisk lægemiddel. Patientundersøgelserne har derfor været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Lyrica. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Pregabalin Sandoz?

Da Pregabalin Sandoz er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Pregabalin Sandoz godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pregabalin Sandoz er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lyrica. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lyrica. Udvalget anbefalede, at Pregabalin Sandoz godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Sandoz?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pregabalin Sandoz anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pregabalin Sandoz, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Pregabalin Sandoz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Sandoz den 19. juni 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Pregabalin Sandoz findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Sandoz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.