



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Pregabalin Sandoz

## πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Sandoz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του Pregabalin Sandoz. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Sandoz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pregabalin Sandoz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Pregabalin Sandoz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων), περιλαμβανομένου του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος ασθενών που πάσχουν από διαβήτη ή από έρπη ζωστήρα, καθώς και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των ασθενών λόγω βλάβης στον νωτιαίο μυελό.
- επιληψία, όπου χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ήδη χορηγούμενο σχήμα σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν με την τρέχουσα θεραπεία.
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Pregabalin Sandoz είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Sandoz είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» ήδη εγκεκριμένο στην (ΕΕ) και ονομάζεται Lyrica. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)



Το Pregabalin Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Sandoz;**

Το Pregabalin Sandoz διατίθεται υπό μορφή καψακίων (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 και 300 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 150 mg την ημέρα, διαιρεμένη σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από τρεις έως επτά ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξάνεται έως και στο διπλάσιο, έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Η διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Sandoz πρέπει να γίνεται επίσης σταδιακά, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μίας εβδομάδας. Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση.

## **Πώς δρα το Pregabalin Sandoz;**

Η δραστική ουσία του Pregabalin Sandoz, η πρεγκαμπαλίνη, έχει παρόμοια δομή με αυτήν του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός, αλλά έχει πολύ διαφορετικά βιολογικά αποτελέσματα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της πρεγκαμπαλίνης δεν είναι πλήρως γνωστός, αλλά θεωρείται ότι επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα ορισμένων νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και κατά συνέπεια ελαττώνεται η απελευθέρωση άλλων νευροδιαβιβαστών οι οποίοι ευθύνονται για τον πόνο, την επιληψία και το άγχος.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pregabalin Sandoz;**

Δεδομένου ότι το Pregabalin Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Lyrica. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pregabalin Sandoz;**

Δεδομένου ότι το Pregabalin Sandoz είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pregabalin Sandoz;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pregabalin Sandoz είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Lyrica. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Lyrica, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pregabalin Sandoz στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Sandoz;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Pregabalin Sandoz χορηγείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίπτωση χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Pregabalin Sandoz συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## **Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Sandoz**

Στις 19 Ιουνίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Pregabalin Sandoz.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Pregabalin Sandoz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pregabalin Sandoz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.