



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Sandoz

pregabaliin

See on ravimi Pregabalin Sandoz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pregabalin Sandoze kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pregabalin Sandoze kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pregabalin Sandoz ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Sandoz on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite ravimiseks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sealhulgas perifeerne neuropaatiline valu diabeedi või vöötohatisega (*herpes zoster*) patsientidel ja tsentraalne neuropaatiline valu, näiteks valu, mida esineb patsientidel pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks olemasolevale ravile patsientidel, kelle partsiaalsed (aju teatud osas algavad) epilepsiahood ei ole allunud senisele ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Sandoz on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Sandoz on sarnane võrdlusravimiga Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pregabalin Sandoz sisaldab toimeainena pregabaliini.

Kuidas Pregabalin Sandozt kasutatakse?

Pregabalin Sandozt turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg) ja see on retseptiravim. Soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks kuni kolmeks annuseks.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Kolme kuni seitsme päeva möödudes võib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust võib suurendada kuni kaks korda kuni efektiivseima annuse saavutamiseni. Suurim annus on 600 mg ööpäevas. Ka ravi lõpetamine Pregabalin Sandozega peab toimuma järk-järgult, vähemalt nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Sandoz toimib?

Pregabalin Sandoze toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi looduslikule neurotransmitterile gamma-aminobutüürhappele (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaegu ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad valu, epilepsiat ja ärevust.

Kuidas Pregabalin Sandozt uuriti?

Et Pregabalin Sandoz on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Pregabalin Sandoze bioekvivalentsust võrdlusravimiga Lyrica. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pregabalin Sandoze kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pregabalin Sandoz on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pregabalin Sandoz heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Pregabalin Sandoze võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Lyrica korral, ületab Pregabalin Sandoze kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pregabalin Sandoze kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pregabalin Sandoze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pregabalin Sandoze võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pregabalin Sandoze omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pregabalin Sandoze kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Sandoze müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pregabalin Sandoze kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pregabalin Sandozega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.