



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Pregabalin Sandoz

pregabaliini

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Pregabalin Sandoz. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Pregabalin Sandozin käytöstä.

Potilas saa Pregabalin Sandozin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Pregabalin Sandoz on ja mihin sitä käytetään?

Pregabalin Sandozia annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- neuropaattinen kipu (hermovauriosta johtuva kipu), mukaan lukien perifeerinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi diabetesta tai vyöruusua sairastavilla potilailla, ja sentraalinen neuropaattinen kipu, jota esiintyy esimerkiksi selkäydinvammapotilailla
- epilepsia, jolloin sitä käytetään jo käytössä olevan hoidon lisälääkkeenä potilaille, joilla on paikallisalkuisia (partiaalisia) epilepsiakohtauksia (jotka alkavat tietyssä aivojen osassa), joita ei saada hallintaan käytössä olevalla hoidolla
- yleistynyt ahdistuneisuushäiriö (pitkäaikainen ahdistuneisuus tai hermostuneisuus päivittäisistä asioista).

Pregabalin Sandoz on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Pregabalin Sandoz on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Lyrica. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Pregabalin Sandozin vaikuttava aine on pregabaliini.



Miten Pregabalin Sandozia käytetään?

Pregabalin Sandozia on saatavana kapseleina (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositeltu aloitusannos on 150 mg päivässä jaettuna kahteen tai kolmeen annokseen. Annosta voidaan nostaa 300 mg:aan päivässä 3–7 päivän kuluttua. Annokset voidaan jopa kaksinkertaistaa, kunnes saavutetaan tehokkain annos. Enimmäisannos on 600 mg päivässä. Pregabalin Sandoz -hoidon lopettaminen on tehtävä asteittain vähintään viikon kuluessa. Lääkärin voi olla tarpeen pienentää annosta, jos potilaalla on munuaisongelmia.

Miten Pregabalin Sandoz vaikuttaa?

Pregabalin Sandozin vaikuttava aine pregabaliini on rakenteeltaan samankaltainen kuin kehon oma hermovälittäjäaine GABA (gamma-aminovoihappo), mutta sen biologiset vaikutukset ovat aivan erilaiset. Hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Pregabaliinin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen ajatellaan vaikuttavan siihen, miten kalsium pääsee hermosolujen sisälle. Tämä vähentää joidenkin aivojen ja selkäytimen hermosolujen toimintaa, mikä vuorostaan vähentää muiden kipuun, epilepsiaan ja ahdistukseen liittyvien hermovälittäjäaineiden vapautumista.

Miten Pregabalin Sandozia on tutkittu?

Koska Pregabalin Sandoz on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen Lyricaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Pregabalin Sandozin hyödyt ja riskit?

Koska Pregabalin Sandoz on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Pregabalin Sandoz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Pregabalin Sandozin on osoitettu vastaavan laadullisesti Lyricaa ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Lyrican tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Pregabalin Sandozille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pregabalin Sandozin turvallinen ja tehokas käyttö?

Pregabalin Sandozin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Pregabalin Sandozia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinarviointisuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Pregabalin Sandozista

Euroopan komissio myönsi 19. kesäkuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Pregabalin Sandozille.

Pregabalin Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto ja riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Pregabalin Sandozilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteiden EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.