



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Pregabalin Sandoz

pregabalin

Ez a dokumentum a Pregabalin Sandoz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Pregabalin Sandoz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Pregabalin Sandoz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer a Pregabalin Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pregabalin Sandoz olyan gyógyszer, amelyet az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- neuropátiás fájdalom (idegi károsodás miatti fájdalom), ide tartozik a perifériás neuropátiás fájdalom, például a diabéteszes vagy övsömörben szenvedő betegeknél tapasztalt fájdalom, valamint a centrális neuropátiás fájdalom, például a gerincvelő-sérülés után kialakuló fájdalom;
- epilepszia, amely során parciális rohamokban (az agy egy specifikus részén kezdődő epilepsziás rohamok) szenvedő betegeknél alkalmazzák a már folyamatban lévő kezelés kiegészítéseként olyan esetekben, amikor folyamatban lévő kezelésükkel a betegség nem kontrollálható;
- generalizált szorongásos zavar (hosszú távú szorongás vagy idegesség a mindennapos dolgok miatt).

A Pregabalin Sandoz „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Pregabalin Sandoz hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Lyrica nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.



A Pregabalin Sandoz hatóanyaga a pregabalin.

## Hogyan kell alkalmazni a Pregabalin Sandoz-t?

A Pregabalin Sandoz kapszula (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 és 300 mg) formájában, csak receptre kapható. A javasolt kezdő adag 150 mg naponta, két vagy három dózusra osztva. Az adag három-hét nap elteltével 300 mg/napra emelhető. Az adagot legfeljebb még kétszer, a leghatékonyabb adag eléréséig lehet emelni. A maximális adag 600 mg/nap. A Pregabalin Sandoz kezelés leállításának is fokozatosan, legalább egy héten keresztül kell történnie. Vesebetegségben szenvedőknél előfordulhat, hogy az orvosnak csökkentenie kell az adagot.

## Hogyan fejtí ki hatását a Pregabalin Sandoz?

A Pregabalin Sandoz hatóanyaga, a pregabalin, hasonló szerkezetű, mint a szervezet saját „neurotranszmittere”, a gamma-amino-vajsav (GABA), biológiai hatásai azonban nagyon eltérőek. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. A pregabalin pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy a kalcium idegsejtekbe való bejutásának módját befolyásolja. Ezáltal csökken az agy és a gerincvelő néhány idegsejtjének aktivitása, csökkentve a fájdalomérzetben, az epilepsziában és a szorongásban szerepet játszó egyéb neurotranszmitterek felszabadulását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Pregabalin Sandoz-t?

Mivel a Pregabalin Sandoz generikus gyógyszer, a betegeknek végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Lyrica nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Pregabalin Sandoz alkalmazása?

Mivel a Pregabalin Sandoz generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték a Pregabalin Sandoz forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Pregabalin Sandoz minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Lyrica-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Lyrica-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Pregabalin Sandoz EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Pregabalin Sandoz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Pregabalin Sandoz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Pregabalin Sandoz-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

## **A Pregabalin Sandoz-zal kapcsolatos egyéb információ**

2015. június 19-én az Európai Bizottság a Pregabalin Sandoz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Pregabalin Sandoz-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Pregabalin Sandoz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.