



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Pregabalin Sandoz

pregabalin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pregabalin Sandoz. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Pregabalin Sandoz.

Per informazioni pratiche sull'uso di Pregabalin Sandoz i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Pregabalin Sandoz?

Pregabalin Sandoz si usa per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti condizioni:

- dolore neuropatico (causato da un danno del sistema nervoso). Pregabalin Sandoz può essere utilizzato per trattare il dolore neuropatico periferico, per esempio in pazienti diabetici o con herpes zoster (fuoco di S. Antonio), e il dolore neuropatico centrale, che colpisce per esempio i pazienti che hanno subito una lesione della colonna vertebrale;
- epilessia. Pregabalin Sandoz è somministrato come terapia aggiuntiva alla terapia in corso nei pazienti con attacchi epilettici parziali (attacchi epilettici che cominciano in un'area specifica del cervello) che non possono essere controllati con la terapia in corso;
- disturbo d'ansia generalizzato (ansia o nervosismo cronici per questioni legate alla vita quotidiana).

Pregabalin Sandoz è un "medicinale generico". Questo significa che Pregabalin Sandoz è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Lyrica. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#)

Pregabalin Sandoz contiene il principio attivo pregabalin.



Come si usa Pregabalin Sandoz?

Pregabalin Sandoz è disponibile in capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 e 300 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose iniziale raccomandata è di 150 mg al giorno, suddivisa in due o tre dosi. Dopo tre-sette giorni, la dose può essere aumentata a 300 mg al giorno. Le dosi possono essere aumentate fino a un dosaggio maggiore del doppio finché si raggiunge la dose più efficace. La dose massima è di 600 mg/giorno. Anche la sospensione del trattamento con Pregabalin Sandoz deve avvenire in modo graduale, nell'arco di almeno una settimana. Nei pazienti con problemi renali può essere necessario ridurre la dose.

Come agisce Pregabalin Sandoz?

Il principio attivo di Pregabalin Sandoz, pregabalin, è simile nella struttura al "neurotrasmettitore" dell'organismo acido gamma-ammino butirrico (GABA), ma ha effetti biologici molto diversi. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Le precise modalità d'azione di pregabalin non sono del tutto note, ma si ritiene che pregabalin influisca sul modo in cui il calcio penetra nelle cellule nervose. In questo modo si riduce l'attività di alcune cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale, con conseguente riduzione del rilascio di altri neurotrasmettitori che intervengono nel dolore, nell'epilessia e nell'ansia.

Quali studi sono stati effettuati su Pregabalin Sandoz?

Poiché Pregabalin Sandoz è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Lyrica. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Pregabalin Sandoz?

Poiché Pregabalin Sandoz è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Pregabalin Sandoz è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Pregabalin Sandoz ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Lyrica. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Lyrica, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Pregabalin Sandoz nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pregabalin Sandoz?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pregabalin Sandoz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pregabalin Sandoz sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#)

Altre informazioni su Pregabalin Sandoz

Il 19 giugno 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pregabalin Sandoz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Pregabalin Sandoz consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pregabalin Sandoz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.