



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Pregabalin Sandoz

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Sandoz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pregabalin Sandoz.

Praktinės informacijos apie Pregabalin Sandoz vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Pregabalin Sandoz ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Sandoz – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota:

- neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą, kaip antai skausmą, kurį jaučia diabetu arba juostine pūsleline sergantys pacientai, ir centrinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia pacientai, kuriems pažeistos stuburo smegenys;
- epilepsija: vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai) ir kuriems nepakanka šiuo metu taikomo gydymo priepuoliams kontroliuoti;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Sandoz yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Sandoz panašus į referencinį vaistą Lyrica, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pregabalin Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.



## Kaip vartoti Pregabalin Sandoz?

Pregabalin Sandoz tiekiamas kapsulėmis (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė Pregabalin Sandoz dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po 3–7 dienų dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti dar iki dviejų kartų, kol bus pasiekta veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Sandoz reikia laipsniškai, ne greičiau kaip per savaitę. Gydytojams gali tekti sumažinti vaisto dozę inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

## Kaip veikia Pregabalin Sandoz?

Savo struktūra veikioji Pregabalin Sandoz medžiaga panaši į žmogaus organizme esantį natūralų neuromediatorių gama aminosviesto rūgštį (GABA), bet šių medžiagų biologinis poveikis labai skiriasi. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, nevysiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervines ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių veikla ir sumažėja išskiriamas kitų neuromediatorių, kurie sukelia skausmą, epilepsiją ir nerimą, kiekis.

## Kaip buvo tiriamas Pregabalin Sandoz?

Kadangi Pregabalin Sandoz yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Lyrica įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## Kokia Pregabalin Sandoz nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi Pregabalin Sandoz yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Pregabalin Sandoz patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Sandoz yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pregabalin Sandoz vartojimui ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Sandoz vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pregabalin Sandoz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pregabalin Sandoz preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## Kita informacija apie Pregabalin Sandoz

Europos Komisija 2015 m. birželio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Sandoz rinkodaros leidimą.

Išsamų Pregabalin Sandoz EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pregabalin Sandoz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.