



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Pregabalin Sandoz

## pregabalīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pregabalin Sandoz*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pregabalin Sandoz* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Pregabalin Sandoz* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Pregabalin Sandoz* un kāpēc tās lieto?**

*Pregabalin Sandoz* lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- neiropātiskas sāpes (sāpes nervu bojājuma dēļ), tostarp perifēras neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, kuras rodas pacientiem ar cukura diabētu vai *herpes zoster* (jostas rozi), un centrālas neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes pacientiem ar muguras smadzeņu ievainojumu;
- epilepsija, kad tās lieto kā papildterapiju jau lietotajām zālēm pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā), ko nevar kontrolēt ar tobrīd lietotajām zālēm;
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

*Pregabalin Sandoz* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Sandoz* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Lyrca*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

*Pregabalin Sandoz* satur aktīvo vielu pregabalīnu.



## **Kā lieto Pregabalin Sandoz?**

*Pregabalin Sandoz* ir pieejamas kā kapsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 un 300 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 150 mg dienā, sadalot to divās vai trīs devās. Pēc trim līdz septiņām dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devu var palielināt divkārt, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. *Pregabalin Sandoz* lietošana arī jāpārtrauc pakāpeniski, vismaz vienas nedēļas laikā. Pacienti ar nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas.

## **Kā Pregabalin Sandoz darbojas?**

*Pregabalin Sandoz* aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organisma neurotransmitteram gamma-aminosviestskābei (*GABA*), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Pregabalīna iedarbība vēl nav pilnībā izprasta, taču uzskata, ka tas ietekmē veidu, kā kalcijs nonāk nervu šūnās. Tā rezultātā samazinās atsevišķu nervu šūnu aktivitāte galvas smadzenēs un muguras smadzenēs, palēninot citu neurotransmitteru atbrīvošanu, kas ir iesaistīti sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

## **Kā noritēja Pregabalin Sandoz izpēte?**

Tā kā *Pregabalin Sandoz* ir ģenēriskas zāles, pacientiem ir veiktas tikai pārbaudes, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Lyrice*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

## **Kāda ir Pregabalin Sandoz ieguvumu un riska attiecība?**

Tā kā *Pregabalin Sandoz* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc Pregabalin Sandoz tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pregabalin Sandoz* un *Lyrice* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Lyrice* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Pregabalin Sandoz* lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Pregabalin Sandoz lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Pregabalin Sandoz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Pregabalin Sandoz* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

## **Cita informācija par Pregabalin Sandoz**

Eiropas Komisija 2015. gada 19. jūnijā izsniedza *Pregabalin Sandoz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Pregabalin Sandoz* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pregabalin Sandoz* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.