



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Pregabalin Sandoz

## pregabalină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Pregabalin Sandoz. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Pregabalin Sandoz.

Pentru informații practice privind utilizarea Pregabalin Sandoz, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Pregabalin Sandoz și pentru ce se utilizează?

Pregabalin Sandoz se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele afecțiuni:

- durere neuropată (durere cauzată de afectarea nervilor), inclusiv durere neuropată periferică, de exemplu durerea pe care o simt pacienții cu diabet sau cei cu herpes (zona) zoster, și durere neuropată centrală, cum ar fi durerea pe care o simt pacienții care au suferit o leziune a măduvei spinării;
- epilepsie, în care se utilizează ca „adjuvant” pentru tratamentul existent la pacienții cu convulsii parțiale (crize epileptice cu originea într-o zonă specifică a creierului) care nu pot fi ținute sub control cu tratamentul în curs;
- tulburare anxioasă generalizată (anxietate sau teamă prelungită în legătură cu evenimente cotidiene).

Pregabalin Sandoz este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Pregabalin Sandoz este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Lyrica. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).



Pregabalin Sandoz conține substanța activă pregabalină.

## **Cum se utilizează Pregabalin Sandoz?**

Pregabalin Sandoz este disponibil sub formă de capsule (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 și 300 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza inițială recomandată este de 150 mg pe zi, împărțită în două sau trei prize. După trei până la șapte zile, doza poate fi crescută la 300 mg pe zi. Dozele pot fi crescute în continuare de cel mult două ori, până când se ajunge la doza cea mai eficientă. Doza maximă este de 600 mg pe zi. Oprirea tratamentului cu Pregabalin Sandoz trebuie făcută, de asemenea, treptat, pe parcursul a cel puțin o săptămână. Este posibil ca medicii să fie nevoiți să reducă doza la pacienții cu afecțiuni renale.

## **Cum acționează Pregabalin Sandoz?**

Substanța activă din Pregabalin Sandoz, pregabalina, are o structură similară cu „neurotransmițătorul” propriu al organismului numit acid gama-aminobutiric (GABA), dar are efecte biologice foarte diferite. Neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. Modul exact în care acționează pregabalina nu este pe deplin înțeles, dar se crede că aceasta afectează modul în care calciul pătrunde în celulele nervoase. Aceasta reduce activitatea unora dintre celulele nervoase din creier și din măduva spinării, reducând eliberarea altor neurotransmițători care au un rol în transmiterea durerii, în epilepsie și în stările de anxietate.

## **Cum a fost studiat Pregabalin Sandoz?**

Având în vedere că Pregabalin Sandoz este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Lyrica. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Pregabalin Sandoz?**

Având în vedere că Pregabalin Sandoz este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Pregabalin Sandoz?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Pregabalin Sandoz are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Lyrica. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Lyrica, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Pregabalin Sandoz în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Pregabalin Sandoz?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Pregabalin Sandoz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Pregabalin Sandoz, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Pregabalin Sandoz**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Pregabalin Sandoz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iunie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Pregabalin Sandoz sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Pregabalin Sandoz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.