



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Sandoz

pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Sandoz. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pregabalin Sandoz naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Sandoz in za kaj se uporablja?

Pregabalin Sandoz je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev), vključno s periferno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih z diabetesom ali pasovcem, in centralno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki izvirajo iz določenega dela možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno anksioznostjo ali živčnostjo v zvezi s vsakdanjimi stvarmi).

Pregabalin Sandoz je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Lyrica. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Pregabalin Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin.



Kako se zdravilo Pregabalin Sandoz uporablja?

Zdravilo Pregabalin Sandoz je na voljo v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg) in se izdaja le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se lahko odmerek poveča na 300 mg na dan. Odmerki se lahko povečajo še do dvakrat, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji dovoljeni odmerek je 600 mg na dan. Tudi prenehanje zdravljenja z zdravilom Pregabalin Sandoz mora potekati postopno, in sicer mora trajati najmanj en teden. Pri bolnikih z ledvičnimi težavami bo zdravnik morda moral odmerek zmanjšati.

Kako zdravilo Pregabalin Sandoz deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Sandoz, pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni „živčni prenašalec“ gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. Natančno delovanje pregabalina ni popolnoma jasno, vendar pa naj bi vplival na vstopanje kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost nekaterih živčnih celic v možganih in hrbtenjači, zaradi česar se zmanjša sproščanje drugih živčnih prenašalcev, ki so povezani z bolečino, epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Sandoz raziskano?

Ker je zdravilo Pregabalin Sandoz generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Lyrica. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Sandoz?

Ker je zdravilo Pregabalin Sandoz generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Sandoz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pregabalin Sandoz primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Lyrica ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lyrica odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pregabalin Sandoz odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pregabalin Sandoz?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Pregabalin Sandoz je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Sandoz

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Pregabalin Sandoz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. junija 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Pregabalin Sandoz sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pregabalin Sandoz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.