



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351750/2015  
EMA/H/C/003900

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Прегабалин Zentiva

pregabalin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Прегабалин Zentiva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Прегабалин Zentiva.

За практическа информация относно употребата на Прегабалин Zentiva пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Прегабалин Zentiva и за какво се използва?

Прегабалин Zentiva е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните заболявания:

- епилепсия, при която се използва като допълнение към провежданото лечение при пациенти с парциални пристъпи (епилептични гърчове, които започват в една определена част от мозъка), които не могат да бъдат контролирани с настоящото лечение;
- генерализирано тревожно разстройство (продължителна тревожност или нервност за неща от ежедневието).

Прегабалин Zentiva е „генерично лекарство“. Това означава, че Прегабалин Zentiva е подобно на „референтното лекарство“ Lyrica, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#)

Прегабалин Zentiva съдържа активното вещество прегабалин (pregabalin).



## Как се използва Прегабалин Zentiva?

Прегабалин Zentiva се предлага под формата на капсули (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 и 300 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 150 mg дневно, разделена на две или три дози. След три до седем дни дозата може да се увеличи до 300 mg дневно. Дозите могат да се увеличават до двукратния им размер до достигане на най-ефективната доза. Максималната доза е 600 mg дневно. Спирането на лечението с Прегабалин Zentiva също трябва да се направи постепенно в продължение на най-малко една седмица. При пациенти с бъбречни проблеми може да се наложи лекарите да намалят дозите.

## Как действа Прегабалин Zentiva?

Активното вещество в Прегабалин Zentiva, прегабалин, е подобно по структура на гама-аминомаслената киселина (ГАМК) — естествен за човешкия организъм „невротрансмитер“, но има много различни биологични ефекти. Невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да общуват помежду си. Точният механизъм на действие на прегабалин не е напълно изяснен, но се счита, че влияе върху начина, по който калцият навлиза в нервните клетки. Това намалява действието на някои нервни клетки в централния и гръбначния мозък, като по този начин намалява освобождаването на други невротрансмитери, които играят роля при епилепсията и тревожността.

## Как е проучен Прегабалин Zentiva?

Тъй като Прегабалин Zentiva е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Lyrica. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

## Какви са ползите и рисковете, свързани с Прегабалин Zentiva?

Тъй като Прегабалин Zentiva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## Защо Прегабалин Zentiva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Прегабалин Zentiva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Lyrica. Следователно CHMP счита, че както при Lyrica, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Прегабалин Zentiva да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Прегабалин Zentiva?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Прегабалин Zentiva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Прегабалин Zentiva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#)

## **Допълнителна информация за Прегабалин Zentiva:**

На 17 юли 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Прегабалин Zentiva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Прегабалин Zentiva може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Прегабалин Zentiva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: юли-2015.