



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Pregabalin Zentiva

## pregabalin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Pregabalin Zentiva. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Pregabalin Zentiva bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Pregabalin Zentiva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Pregabalin Zentiva, og hvad anvendes det til?

Pregabalin Zentiva er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende tilstande:

- epilepsi, hvor det gives som tillægsbehandling til patienter med partielle anfald (epileptiske anfald, der begynder i en bestemt del af hjernen), når anfaldene ikke kan kontrolleres med patientens nuværende behandling
- generaliseret angst (langvarig angst eller nervøsitet over hverdagsanliggender).

Pregabalin Zentiva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Pregabalin Zentiva er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Lyrica. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#)

Pregabalin Zentiva indeholder det aktive stof pregabalin.

## Hvordan anvendes Pregabalin Zentiva?

Pregabalin Zentiva fås som kapsler (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 og 300 mg), og lægemidlet udleveres kun efter recept. Den anbefalede startdosis er 150 mg dagligt, fordelt på to eller tre doser.



Efter tre til syv dage kan dosis øges til 300 mg dagligt. Dosis kan øges op til to gange mere, indtil den mest effektive dosis er nået. Den maksimale dosis er 600 mg dagligt. Ophør af behandlingen med Pregabalin Zentiva bør ligeledes ske gradvist i løbet af mindst en uge. Til patienter med nyreproblemer kan lavere dosering være nødvendig.

## Hvordan virker Pregabalin Zentiva?

Det aktive stof i Pregabalin Zentiva, pregabalin, minder i sin struktur om kroppens egen "neurotransmitter" gamma-aminosmørsyre (GABA), men dets biologiske virkninger er meget anderledes. Neurotransmittere er kemikalier, som nervecellerne anvender til deres indbyrdes kommunikation. Det vides endnu ikke nøjagtigt, hvordan pregabalin virker, men det menes at påvirke indstrømningen af calcium i nervecellerne. Dette nedsætter aktiviteten i visse nerveceller i hjernen og rygmarven. Derved mindskes frigivelsen af andre neurotransmittere, der er en medvirkende årsag til epilepsi og angst.

## Hvordan blev Pregabalin Zentiva undersøgt?

Da Pregabalin Zentiva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Lyrica. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Pregabalin Zentiva?

Da Pregabalin Zentiva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Pregabalin Zentiva godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Pregabalin Zentiva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Lyrica. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Lyrica. Udvalget anbefalede, at Pregabalin Zentiva godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Pregabalin Zentiva?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Pregabalin Zentiva anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Pregabalin Zentiva, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Pregabalin Zentiva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Pregabalin Zentiva den 17. juli 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Pregabalin Zentiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Pregabalin Zentiva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2015.