



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Zentiva

pregabaliin

See on ravimi Pregabalin Zentiva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Pregabalin Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Pregabalin Zentiva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pregabalin Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Zentiva on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks täiskasvanutel:

- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks olemasolevale ravile patsientidel, kelle partsiaalsed krambid (aju teatud osas algavad epilepsiahood) ei ole allunud senisele ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaaegne ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Zentiva on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Zentiva on sarnane võrdlusravimiga Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Pregabalin Zentiva sisaldab toimeainena pregabaliini.

Kuidas Pregabalin Zentivat kasutatakse?

Pregabalin Zentivat turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg) ja see on retseptiravim. Soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks annuseks. Kolme kuni seitsme päeva möödudes võib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust võib suurendada kuni kaks korda efektiivseima annuse saavutamiseni. Maksimaalne annus on 600 mg



ööpäevas. Ka ravi katkestamine Pregabalin Zentivaga peab toimuma järk-järgult, vähemalt ühe nädala jooksul. Neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid.

Kuidas Pregabalin Zentiva toimib?

Pregabalin Zentiva toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi loodusliku neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA), kuid on teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkude vahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab peaaegu ja seljaaju närvirakkude elektrilist talitlust, vähendades nii teiste neurotransmitterite vabanemist, mis tekitavad epilepsiat ja ärevust.

Kuidas Pregabalin Zentivat uuriti?

Et Pregabalin Zentiva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Pregabalin Zentiva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Lyrica. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Pregabalin Zentiva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pregabalin Zentiva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pregabalin Zentiva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pregabalin Zentiva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Lyrica korral, ületab ravimi Pregabalin Zentiva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Pregabalin Zentiva kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Pregabalin Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Pregabalin Zentiva võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Pregabalin Zentiva omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Pregabalin Zentiva kohta

Euroopa Komisjon andis Pregabalin Zentiva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. juulil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Pregabalin Zentiva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Pregabalin Zentivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2015.