



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Pregabalin Zentiva

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Zentiva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pregabalin Zentiva.

Praktinės informacijos apie Pregabalin Zentiva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Pregabalin Zentiva ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Zentiva – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šiomis ligomis:

- epilepsija – vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje vienoje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai) ir kuriems nepakanka šiuo metu taikomo gydymo priepuoliams kontroliuoti;
- generalizuotu nerimo sutrikimu (pacientui pasireiškia ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Zentiva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Zentiva panašus į referencinį vaistą Lyrica, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Pregabalin Zentiva sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino.

Kaip vartoti Pregabalin Zentiva?

Pregabalin Zentiva tiekiamas kapsulėmis (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po 3–7 dienų vaisto dozė galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti dar iki dviejų



kartų, kol bus pasiekta veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą. Nutraukti gydymą Pregabalin Zentiva taip pat reikia laipsniškai, ne greičiau kaip per savaitę. Gydytojams gali tekti sumažinti vaisto dozę inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

Kaip veikia Pregabalin Zentiva?

Savo struktūra veikloji Pregabalin Zentiva medžiaga panaši į žmogaus organizme gaminamą natūralų neuromediatorių gama aminosviesto rūgštį (GABA), bet šių medžiagų biologinis poveikis labai skiriasi. Neuromediatoriai – tai cheminės medžiagos, dėl kurių nervų ląstelės gali viena kitai perduoti informaciją. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, nevisiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervų ląsteles. Dėl to susilpnėja kai kurių galvos ir nugaros smegenų nervų ląstelių veikla ir sumažėja išskiriamas kitų neuromediatorių, kurie sukelia epilepsiją ir nerimą, kiekis.

Kaip buvo tiriamas Pregabalin Zentiva?

Kadangi Pregabalin Zentiva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Lyrica įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Pregabalin Zentiva nauda ir rizika?

Kadangi Pregabalin Zentiva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Pregabalin Zentiva buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Zentiva yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pregabalin Zentiva vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Zentiva vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Pregabalin Zentiva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Pregabalin Zentiva preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Pregabalin Zentiva

Europos Komisija 2015 m. liepos 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Pregabalin Zentiva rinkodaros leidimą.

Išsamų Pregabalin Zentiva EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Pregabalin Zentiva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaistinio preparato EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje. Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015 m. liepos mėn.