



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pregabaline Zentiva

pregabaline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pregabaline Zentiva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Pregabaline Zentiva.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Pregabaline Zentiva.

Wat is Pregabaline Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Pregabaline Zentiva is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- epilepsie, waarbij het middel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij patiënten met partiële epilepsie (epileptische aanvallen die beginnen in een specifiek deel van de hersenen) die niet met de huidige behandeling alleen onder controle kan worden gebracht;
- gegeneraliseerde angststoornis (langdurige angst of zenuwachtigheid over alledaagse zaken).

Pregabaline Zentiva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Pregabaline Zentiva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Lyrica. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Pregabaline Zentiva bevat de werkzame stof pregabaline.



Hoe wordt Pregabaline Zentiva gebruikt?

Pregabaline Zentiva is beschikbaar in de vorm van capsules (van 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 en 300 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen aanvangsdosis is 150 mg per dag, verdeeld over twee tot drie doses. Na drie tot zeven dagen mag de dosis worden verhoogd naar 300 mg per dag. De dosering mag geleidelijk worden verhoogd tot de best werkzame dosis bereikt is. De maximale dagelijkse dosis bedraagt 600 mg per dag. Bij stopzetting van de behandeling moet Pregabaline Zentiva ook geleidelijk worden afgebouwd, over een periode van minstens één week. Bij patiënten met nierproblemen kan het nodig zijn de dosis te verlagen.

Hoe werkt Pregabaline Zentiva?

De werkzame stof in Pregabaline Zentiva, pregabaline, heeft dezelfde structuur als de lichaamseigen 'neurotransmitter' gamma-aminoboterzuur (GABA), maar leidt tot geheel andere biologische effecten. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Het is niet precies bekend hoe pregabaline werkt, maar het lijkt erop dat het invloed heeft op de manier waarop calcium de zenuwcellen binnenkomt. Hierdoor vermindert de activiteit van sommige zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg en vermindert de afgifte van andere neurotransmitters, die betrokken zijn bij epilepsie en angst.

Hoe is Pregabaline Zentiva onderzocht?

Aangezien Pregabaline Zentiva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Lyrica. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Pregabaline Zentiva?

Aangezien Pregabaline Zentiva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Pregabaline Zentiva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Pregabaline Zentiva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Lyrica. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Lyrica, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het CHMP heeft geadviseerd Pregabaline Zentiva voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Pregabaline Zentiva te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Pregabaline Zentiva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Pregabaline Zentiva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Pregabaline Zentiva

De Europese Commissie heeft op 17 juli 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pregabaline Zentiva verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Pregabaline Zentiva zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pregabaline Zentiva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in juli 2015.