



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4769/2017  
EMA/H/C/004277

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Pregabalin Zentiva k.s.

pregabalinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pregabalin Zentiva k.s. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Pregabalin Zentiva k.s. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Pregabalin Zentiva k.s., pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Pregabalin Zentiva k.s. a k čemu se používá?

Pregabalin Zentiva k.s. je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- neuropatická bolest (bolest vyvolaná poškozením nervů), včetně periferní neuropatické bolesti, jako je bolest u pacientů trpících herpes zoster (pásovým oparem) nebo nervovými poruchami způsobenými cukrovkou, a centrální neuropatické bolesti, jako je bolest, jíž trpí pacienti po zranění míchy,
- epilepsie, kde se používá jako „doplňková léčba“ ke stávající léčbě pacientů trpících parciálními záchvaty (epileptickými záchvaty, které vycházejí z jedné konkrétní části mozku), které nelze kontrolovat pomocí stávající léčby,
- generalizovaná úzkostná porucha (dlouhodobá úzkost nebo nervozita týkající se každodenních záležitostí).

Přípravek Pregabalin Zentiva k.s. obsahuje léčivou látku pregabalin. Přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je „generikum“. Znamená to, že přípravek Pregabalin Zentiva k.s. obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



přípravek Lyrica. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Pregabalin Zentiva k.s. používá?**

Přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je dostupný ve formě tobolek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 a 300 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka činí 150 mg denně, přičemž se rozdělí do dvou nebo tří dílčích dávek. Po třech až sedmi dnech může být dávka zvýšena na 300 mg denně. Dávky je možné zvýšit až na dvojnásobek, dokud není dosaženo nejúčinnější dávky. Maximální dávka přípravku činí 600 mg denně. U pacientů s nemocnými ledvinami mohou lékaři zvolit nižší dávky. V případě ukončení léčby přípravkem Pregabalin Zentiva k.s. by se měla dávka snižovat postupně, a to po dobu alespoň jednoho týdne.

## **Jak přípravek Pregabalin Zentiva k.s. působí?**

Léčivá látka v přípravku Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, se svou strukturou podobá kyselině gama-aminomáselné (GABA), která je přirozeným „neurotransmitterem“, avšak má velmi odlišné biologické účinky. Neurotransmitery jsou látky, které nervové buňky využívají ke vzájemné komunikaci. Přesný způsob účinku pregabalinu není zcela znám, ale má se za to, že ovlivňuje způsob, jakým se do nervových buněk dostává vápník. Tím dochází k omezení činnosti nervových buněk v mozku a míše, které se podílejí na bolesti, epilepsii a úzkosti.

## **Jak byl přípravek Pregabalin Zentiva k.s. zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Lyrica, pro přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Pregabalin Zentiva k.s. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pregabalin Zentiva k.s.?**

Jelikož přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Pregabalin Zentiva k.s. schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Lyrica. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lyrica přínosy přípravku Pregabalin Zentiva k.s. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Pregabalin Zentiva k.s. byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Pregabalin Zentiva k.s.?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Pregabalin Zentiva k.s., která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Pregabalin Zentiva k.s.**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Pregabalin Zentiva k.s. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Pregabalin Zentiva k.s. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.