



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Pregabalin Zentiva k.s.

Pregabalin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Pregabalin Zentiva k.s. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Pregabalin Zentiva k.s. zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Pregabalin Zentiva k.s. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Pregabalin Zentiva k.s. und wofür wird es angewendet?

Pregabalin Zentiva k.s. ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krankheiten angewendet wird:

- neuropathische Schmerzen (Schmerzen infolge von Nervenschädigungen), dazu gehören periphere neuropathische Schmerzen, wie sie beispielsweise bei Patienten mit Gürtelrose (Herpes zoster) oder Nervenerkrankungen aufgrund von Diabetes auftreten, sowie zentrale neuropathische Schmerzen, die unter anderem Patienten mit Rückenmarksverletzungen betreffen;
- Epilepsie, bei der das Arzneimittel als Zusatztherapie zur bestehenden Behandlung von Patienten mit partiellen Anfällen (epileptischen Anfällen, die in einem bestimmten Teil des Gehirns ausgelöst werden) angewendet wird, die durch die aktuelle Behandlung nicht kontrollierbar sind;
- generalisierte Angststörungen (lang anhaltende Angstzustände oder Nervosität in Bezug auf Dinge des alltäglichen Lebens).

Pregabalin Zentiva k.s. enthält den Wirkstoff Pregabalin. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Pregabalin Zentiva k.s. denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der

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

An agency of the European Union



Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Lyrica. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Pregabalin Zentiva k.s. angewendet?

Pregabalin Zentiva k.s. ist als Kapseln (25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg und 300 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 150 mg täglich, aufgeteilt in zwei oder drei Dosen. Nach drei bis sieben Tagen kann die Dosis auf täglich 300 mg erhöht werden. Die Dosen können höchstens zwei weitere Male erhöht werden, bis die wirksamste Dosis erreicht ist. Die Höchstdosis beträgt 600 mg/Tag. Ärzte können bei Patienten mit Nierenproblemen niedrigere Dosen wählen. Beim Absetzen der Behandlung mit Pregabalin Zentiva k.s. sollte die Dosis schrittweise gesenkt werden, und zwar über einen Zeitraum von mindestens einer Woche.

Wie wirkt Pregabalin Zentiva k.s.?

Pregabalin, der Wirkstoff in Pregabalin Zentiva k.s., ist hinsichtlich seiner Struktur dem körpereigenen Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ähnlich, zeigt jedoch völlig andere biologische Wirkungen. Neurotransmitter sind chemische Botenstoffe, durch die Nervenzellen mit ihren Nachbarzellen kommunizieren. Die genaue Wirkungsweise von Pregabalin ist noch nicht vollständig erforscht, man nimmt jedoch an, dass es die Art und Weise beeinflusst, wie Kalzium in die Nervenzellen gelangt. Dadurch wird die Aktivität einiger Nervenzellen im Gehirn und im Rückenmark reduziert, die an Schmerzen, Epilepsie und Angstzuständen beteiligt sind.

Wie wurde Pregabalin Zentiva k.s. untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Lyrica, durchgeführt und müssen daher für Pregabalin Zentiva k.s. nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Pregabalin Zentiva k.s. vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Pregabalin Zentiva k.s. verbunden?

Da Pregabalin Zentiva k.s ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Pregabalin Zentiva k.s zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Pregabalin Zentiva k.s der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Lyrica vergleichbare Qualität aufweist und mit Lyrica bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Lyrica der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Pregabalin Zentiva k.s zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Zentiva k.s ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Pregabalin Zentiva k.s., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Pregabalin Zentiva k.s.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Pregabalin Zentiva k.s. finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Pregabalin Zentiva k.s. benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.