



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Pregabalin Zentiva k.s. πρεγκαμπαλίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Pregabalin Zentiva k.s. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Pregabalin Zentiva k.s.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Pregabalin Zentiva k.s., οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Pregabalin Zentiva k.s. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pregabalin Zentiva k.s. είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- νευροπαθητικό πόνο (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων), συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος ασθενών που πάσχουν από έρπη ζωστήρα ή διαταραχές του νευρικού συστήματος που προκαλούνται από τον διαβήτη, καθώς και του κεντρικού νευροπαθητικού πόνου, όπως ο πόνος των ασθενών που προκαλείται λόγω βλάβης στον νωτιαίο μυελό,
- επιληψία, όπου το φάρμακο χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ήδη χορηγούμενο θεραπευτικό σχήμα σε ασθενείς με εστιακές επιληπτικές κρίσεις (επιληπτικούς σπασμούς που ξεκινούν από ένα συγκεκριμένο τμήμα του εγκεφάλου) οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν με την τρέχουσα θεραπεία,
- γενικευμένη αγχώδη διαταραχή (χρόνιο άγχος ή νευρικότητα σχετικά με καθημερινά ζητήματα).

Το Pregabalin Zentiva k.s. περιέχει τη δραστική ουσία πρεγκαμπαλίνη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Pregabalin Zentiva k.s. περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο

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



τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Lyrica. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Pregabalin Zentiva k.s.;

Το Pregabalin Zentiva k.s. διατίθεται υπό μορφή καψακίων (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 και 300 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 150 mg την ημέρα, μοιρασμένη σε δύο ή τρεις δόσεις. Μετά από τρεις έως επτά ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 300 mg την ημέρα. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί έως και στο διπλάσιο, έως ότου επιτευχθεί η αποτελεσματικότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 600 mg. Οι γιατροί μπορούν να επιλέξουν τη χορήγηση χαμηλότερων δόσεων σε ασθενείς με νεφρικές διαταραχές. Η διακοπή της θεραπείας με το Pregabalin Zentiva k.s. πρέπει να γίνεται επίσης με σταδιακή μείωση της δόσης, εντός χρονικού διαστήματος τουλάχιστον μιας εβδομάδας.

Πώς δρα το Pregabalin Zentiva k.s.;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Pregabalin Zentiva k.s., η πρεγκαμπαλίνη, έχει δομή παρόμοια με αυτήν του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) που παράγει ο ίδιος ο οργανισμός, αλλά έχει πολύ διαφορετικά βιολογικά αποτελέσματα. Οι νευροδιαβιβαστές είναι ουσίες τις οποίες χρησιμοποιούν τα νευρικά κύτταρα για να επικοινωνούν με τα γειτονικά κύτταρα. Ο ακριβής τρόπος δράσης της πρεγκαμπαλίνης δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά θεωρείται ότι επιδρά στον τρόπο με τον οποίο το ασβέστιο εισέρχεται στα νευρικά κύτταρα. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται η δραστηριότητα των νευρικών κυττάρων στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό τα οποία ευθύνονται για τον πόνο, την επιληψία και το άγχος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Pregabalin Zentiva k.s.;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Lyrica, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Pregabalin Zentiva k.s.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Pregabalin Zentiva k.s. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Pregabalin Zentiva k.s.;

Δεδομένου ότι το Pregabalin Zentiva k.s. είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pregabalin Zentiva k.s.;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Pregabalin Zentiva k.s. είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Lyrica. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Lyrica, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Pregabalin Zentiva k.s. στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Zentiva k.s.;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Pregabalin Zentiva k.s.

Λοιπές πληροφορίες για το Pregabalin Zentiva k.s.

Η πλήρης EPAR του Pregabalin Zentiva k.s. διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Pregabalin Zentiva k.s., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.