



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Pregabalin Zentiva k.s.

pregabaliin

See on ravimi Pregabalin Zentiva k.s. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Pregabalin Zentiva k.s. ja milleks seda kasutatakse?

Pregabalin Zentiva k.s. on ravim, mida kasutatakse järgmiste haigusseisundite raviks täiskasvanutel:

- neuropaatiline valu (närvikahjustusest põhjustatud valu), sh perifeerne neuropaatiline valu, nt vöötohatisega (*herpes zoster*) või diabeedist põhjustatud närvisüsteemi häiretega patsientidel, ja tsentraalne neuropaatiline valu, nt valu, mis esineb patsientidel pärast seljaaju vigastust;
- epilepsia, mille korral seda ravimit kasutatakse lisaks senisele ravile patsientidel, kelle partsiaalsed episoodid (aju teatud osas algavad epilepsiaepisoodid) ei ole reageerinud senisele ravile;
- generaliseerunud ärevushäire (pikaajaline ärevus või närvilisus argielu asjade pärast).

Pregabalin Zentiva k.s. sisaldab toimeainena pregabaliini. Pregabalin Zentiva k.s. on geneeriline ravim. See tähendab, et Pregabalin Zentiva k.s. sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Lyrica, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Pregabalin Zentiva k.s. kasutatakse?

Ravimit Pregabalin Zentiva k.s. turustatakse kapslitena (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ja 300 mg) ja see on retseptiravim. Soovitatav algannus on 150 mg ööpäevas, mis jagatakse kaheks või kolmeks

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



annuseks. Kolme kuni seitsme päeva möödudes tohib ravimi ööpäevast annust suurendada 300 mg-ni. Annust tohib kahekordistada, kuni on saavutatud efektiivseim annus. Maksimaalne annus on 600 mg ööpäevas. Neerutalitluse häiretega patsientidele võib arst määrata väiksemad annused. Ka ravi katkestamine ravimiga Pregabalin Zentiva k.s. peab toimuma järk-järgult, vähemalt ühe nädala jooksul.

Kuidas Pregabalin Zentiva k.s. toimib?

Ravimi Pregabalin Zentiva k.s. toimeaine pregabaliin sarnaneb struktuurilt organismi loodusliku neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA), kuid on täiesti teistsuguse bioloogilise toimega. Neurotransmitterid on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. Pregabaliini täpne toimemehhanism ei ole veel täielikult teada, kuid arvatakse, et see mõjutab kaltsiumi närvirakkudesse sisenemise viisi. See vähendab selliste peaju ja seljaaju närvirakkude talitlust, mis tekitavad valu, epilepsiat ja ärevust.

Kuidas ravimit Pregabalin Zentiva k.s. uuriti?

Võrdlusravimiga Lyrica on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Pregabalin Zentiva k.s. korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav mõju.

Milles seisneb ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Pregabalin Zentiva k.s. on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Pregabalin Zentiva k.s. heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Pregabalin Zentiva k.s. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Lyrica. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Lyrica korral, ületab ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Pregabalin Zentiva k.s. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Pregabalin Zentiva k.s. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Pregabalin Zentiva k.s. kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Pregabalin Zentiva k.s. toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.