



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Pregabaline Zentiva k.s.

prégabaline

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pregabaline Zentiva k.s. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Pregabaline Zentiva k.s.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Pregabaline Zentiva k.s., les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

## Qu'est-ce que Pregabaline Zentiva k.s. et dans quel cas est-il utilisé?

Pregabaline Zentiva k.s. est un médicament utilisé dans le traitement des adultes souffrant des affections suivantes:

- douleurs neuropathiques (douleurs dues à des lésions des nerfs), notamment les douleurs neuropathiques périphériques, telles que la douleur que ressentent les patients atteints de zona ou de troubles nerveux causés par le diabète, et les douleurs neuropathiques centrales, telles que la douleur que ressentent les patients ayant eu une lésion de la moelle épinière;
- épilepsie, où il est utilisé en «complément» d'un traitement existant chez les patients qui présentent des crises épileptiques partielles (crises débutant dans une partie particulière du cerveau) qui ne peuvent pas être contrôlées par leur traitement en cours;
- trouble d'anxiété généralisée (anxiété à long terme ou nervosité au sujet de problèmes quotidiens).

Pregabaline Zentiva k.s. contient le principe actif prégabaline. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Lyrica. Pour de plus amples

---

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



informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

## **Comment Pregabaline Zentiva k.s. est-il utilisé?**

Pregabaline Zentiva k.s. est disponible sous forme de gélules (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 et 300 mg) et n'est délivré que sur ordonnance. La dose initiale recommandée est de 150 mg par jour, fractionnée en deux ou trois prises. Après trois à sept jours, la dose peut être portée à 300 mg par jour. Les doses peuvent tout au plus être doublées jusqu'à obtention de la dose la plus efficace. La dose maximale est de 600 mg/jour. Les médecins peuvent prescrire des doses plus faibles aux patients souffrant de problèmes rénaux. En cas d'arrêt du traitement par Pregabaline Zentiva k.s., la dose doit être réduite de manière progressive, sur une semaine au moins.

## **Comment Pregabaline Zentiva k.s. agit-il?**

Le principe actif de Pregabaline Zentiva k.s., la prégabaline, présente une structure similaire au «neurotransmetteur» acide gamma-aminobutyrique (GABA) présent dans le corps, mais ses effets biologiques sont très différents. Les neurotransmetteurs sont des substances que les cellules nerveuses utilisent pour communiquer avec les cellules voisines. Le mode d'action exact de la prégabaline n'est pas encore complètement élucidé, mais il semble qu'elle joue un rôle dans la manière dont le calcium pénètre dans les cellules nerveuses. Cela réduit l'activité des cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière impliquées dans la douleur, l'épilepsie et l'anxiété.

## **Quelles études ont été menées sur Pregabaline Zentiva k.s.?**

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Lyrica, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Pregabaline Zentiva k.s.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Pregabaline Zentiva k.s. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Pregabaline Zentiva k.s. et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Pregabaline Zentiva k.s. est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Pregabaline Zentiva k.s. est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Pregabaline Zentiva k.s. est de qualité comparable à celle de Lyrica et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Lyrica, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Pregabaline Zentiva k.s. au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pregabaline Zentiva k.s.?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Pregabaline Zentiva k.s. ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

### **Autres informations relatives à Pregabaline Zentiva k.s.:**

L'EPAR complet relatif à Pregabaline Zentiva k.s. est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Pregabaline Zentiva k.s., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.