



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

### Pregabalin Zentiva k.s.

pregabalinas

Šis dokumentas yra Pregabalin Zentiva k.s. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Pregabalin Zentiva k.s.

Praktinės informacijos apie Pregabalin Zentiva k.s. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Pregabalin Zentiva k.s. ir kam jis vartojamas?

Pregabalin Zentiva k.s. – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota:

- neuropatinis skausmas (nervų pažeidimo sukeltas skausmas), įskaitant periferinį neuropatinį skausmą, kaip antai skausmą, kurį jaučia juostine pūsleline sergantys pacientai, arba diabeto sukeltus nervų sutrikimus, ir centrinį neuropatinį skausmą, pvz., skausmą, kurį jaučia pacientai, kuriems pažeistos stuburo smegenys;
- epilepsija – vaistas skiriamas kaip papildomas preparatas jau gydomiems pacientams, kuriems pasireiškia daliniai priepuoliai (tam tikroje galvos smegenų dalyje prasidedantys epilepsiniai traukuliai) ir kuriems nepakanka šiuo metu taikomo gydymo priepuoliams kontroliuoti;
- generalizuotas nerimo sutrikimas (ilgalaikis nerimas arba nervingumas dėl kasdieninių dalykų).

Pregabalin Zentiva k.s. sudėtyje yra veikliosios medžiagos pregabalino. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Pregabalin Zentiva k.s. sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Lyrica, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

---

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



## **Kaip vartoti Pregabalin Zentiva k.s.?**

Pregabalin Zentiva k.s. tiekiamas kapsulių (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 ir 300 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama pradinė dozė – 150 mg per parą; ji dalijama į dvi ar tris dozes. Po 3–7 dienų vaisto dozę galima padidinti iki 300 mg per parą. Dozes galima didinti dar iki dviejų kartų, kol bus pasiekta veiksmingiausia dozė. Didžiausia dozė yra 600 mg per parą.

Pacientams, turintiems inkstų veiklos sutrikimų, gydytojai gali nuspręsti skirti mažesnes vaisto dozes. Nutraukti gydymą Pregabalin Zentiva k.s. taip pat reikia laipsniškai, ne greičiau kaip per savaitę.

## **Kaip veikia Pregabalin Zentiva k.s.?**

Savo struktūra veikioji Pregabalin Zentiva k.s. medžiaga pregabalinas panaši į žmogaus organizme gaminamą natūralų neuromediatorių gama aminosviesto rūgštį (GABA), bet šių medžiagų biologinis poveikis labai skiriasi. Neuromediatoriai – tai medžiagos, per kurias ląstelės perduoda impulsus greta esančioms ląstelėms. Kaip tiksliai veikia pregabalinas, ne visiškai aišku, bet manoma, kad jis veikia tai, kaip kalcis patenka į nervų ląsteles. Dėl tokio poveikio slopinamas galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių, kurios susijusios su pasireiškiančiu skausmu, epilepsija ir nerimu, aktyvumas.

## **Kaip buvo tiriamas Pregabalin Zentiva k.s.?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Lyrica, todėl jų nereikia kartoti su Pregabalin Zentiva k.s.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Pregabalin Zentiva k.s. kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Pregabalin Zentiva k.s. nauda ir rizika?**

Kadangi Pregabalin Zentiva k.s. yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Pregabalin Zentiva k.s. buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Pregabalin Zentiva k.s. yra panašios kokybės kaip Lyrica ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lyrica, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Pregabalin Zentiva k.s. vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pregabalin Zentiva k.s. vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pregabalin Zentiva k.s. vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Pregabalin Zentiva k.s.**

Išsamų Pregabalin Zentiva k.s. EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą

Pregabalin Zentiva k.s. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.