



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Pregabalin Zentiva k.s. pregabalīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Pregabalin Zentiva k.s.* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Pregabalin Zentiva k.s.* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Pregabalin Zentiva k.s.* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Pregabalin Zentiva k.s.* un kāpēc tās lieto?

Pregabalin Zentiva k.s. lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- neiropātiskas sāpes (sāpes, ko izraisa nervu bojājums), tostarp, perifēras neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar *herpes zoster* (jostas rozi), vai cukura diabēta izraisīti nervu traucējumi, kā arī centrālas neiropātiskas sāpes, piemēram, sāpes, kas rodas pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu;
- epilepsija, kad tās lieto kā papildterapiju jau lietotajām zālēm pacientiem ar parciāliem krampjiem (epilepsijas lēkmēm, kas sākas noteiktā smadzeņu daļā), kurus nevar kontrolēt ar tobrīd lietotajām zālēm;
- ģeneralizētas trauksmes sindroms (ilgstoša trauksme vai nervozitāte par ikdienišķiem jautājumiem).

Pregabalin Zentiva k.s. satur aktīvo vielu pregabalīnu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Pregabalin Zentiva k.s.* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Lyrica*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

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



Kā lieto Pregabalin Zentiva k.s.?

Pregabalin Zentiva k.s. ir pieejamas kā kapsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 un 300 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākumdeva ir 150 mg dienā, sadalot to divās vai trīs devās. Pēc trim līdz septiņām dienām devu var palielināt līdz 300 mg dienā. Devu var palielināt divkārt, līdz ir sasniegta visiedarbīgākā deva. Maksimālā deva ir 600 mg dienā. Ārsts var noteikt zemāku devu pacientiem ar nieru problēmām. Kad *Pregabalin Zentiva k.s.* lietošana jāpārtrauc, devu pakāpeniski jāsamazina vismaz vienas nedēļas laikā.

Kā Pregabalin Zentiva k.s. darbojas?

Pregabalin Zentiva k.s. aktīvā viela pregabalīns pēc struktūras ir līdzīgs organismā esošajam neurotransmitteram gamma-aminosviestskābei (*GABA*), bet tam ir ļoti atšķirīga bioloģiskā iedarbība. Neurotransmiteri ir vielas, kas ļauj blakus esošajām nervu šūnām savā starpā sazināties. Pregabalīna iedarbība vēl nav pilnībā izprasta, taču uzskata, ka tas ietekmē veidu, kā kalcijs nonāk nervu šūnās. Tā rezultātā samazinās aktivitāte galvas smadzeņu un muguras smadzeņu nervu šūnām, kas ir iesaistītas sāpju, epilepsijas un trauksmes izraisīšanā.

Kā noritēja Pregabalin Zentiva k.s. izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Lyrice*, un tie nav jāatkārto ar *Pregabalin Zentiva k.s.*

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Pregabalin Zentiva k.s.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir Pregabalin Zentiva k.s. ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Pregabalin Zentiva k.s.* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc Pregabalin Zentiva k.s. tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Pregabalin Zentiva k.s.* ir pierādīta ar *Lyrice* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Lyrice* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Pregabalin Zentiva k.s.* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Pregabalin Zentiva k.s. lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Pregabalin Zentiva k.s.* lietošanu.

Cita informācija par Pregabalin Zentiva k.s.

Pilns *Pregabalin Zentiva k.s.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par

ārstēšanu ar *Pregabalin Zentiva k.s.*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.