



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Pregabalin Zentiva k.s.

pregabalina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Pregabalin Zentiva k.s. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Pregabalin Zentiva k.s.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Pregabalin Zentiva k.s. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Pregabalin Zentiva k.s. i w jakim celu się go stosuje?

Pregabalin Zentiva k.s. to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi schorzeniami:

- ból neuropatyczny (ból związany z uszkodzeniem nerwów), w tym ból neuropatyczny obwodowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów z półpaścem lub zaburzeniami nerwów wywołanymi przez cukrzycę, oraz ból neuropatyczny ośrodkowy, taki jak ból odczuwany przez pacjentów po urazie rdzenia kręgowego;
- padaczka, w przebiegu której lek jest stosowany jako dodatek do trwającego leczenia pacjentów z częściowymi napadami padaczkowymi (napadami rozpoczynającymi się w określonej części mózgu), których nie można złagodzić za pomocą dotychczas stosowanych leków;
- zaburzenia lękowe uogólnione (długotrwałe stany lękowe lub nerwowość związana z życiem codziennym).

Lek Pregabalin Zentiva k.s. zawiera substancję czynną pregabalinę. Jest on lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Pregabalin Zentiva k.s. zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Lyrica, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).



## **Jak stosować produkt Pregabalin Zentiva k.s.?**

Lek Pregabalin Zentiva k.s. jest dostępny w postaci kapsułek (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 i 300 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka początkowa wynosi 150 mg na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Po upływie od trzech do siedmiu dni dawkę można zwiększyć do 300 mg na dobę. Dawkę można zwiększyć dwukrotnie do momentu uzyskania najbardziej skutecznej dawki. Maksymalna dawka wynosi 600 mg na dobę. Lekarze mogą zdecydować się na zmniejszenie dawki u pacjentów z dolegliwościami ze strony nerek. Przerwywając leczenie produktem Pregabalin Zentiva k.s., dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez co najmniej tydzień.

## **Jak działa produkt Pregabalin Zentiva k.s.?**

Substancja czynna leku Pregabalin Zentiva k.s., pregabalina, ma strukturę podobną do naturalnego neuroprzekaźnika — kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), ale wykazuje bardzo odmienne działanie biologiczne. Neuroprzekaźniki są substancjami, z których komórki nerwowe korzystają do komunikowania się z sąsiadującymi komórkami. Dokładny sposób działania pregabaliny nie jest w pełni znany, ale uważa się, że ma ona wpływ na sposób wnikania wapnia do komórek nerwowych. Zmniejsza to aktywność komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, związanych z bólem, padaczką i zaburzeniami lękowymi.

## **Jak badano produkt Pregabalin Zentiva k.s.?**

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Lyrica i nie ma konieczności ich powtarzania dla leku Pregabalin Zentiva k.s.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Pregabalin Zentiva k.s. Firma przeprowadziła również badanie, które wykazało, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym oczekuje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Pregabalin Zentiva k.s.?**

Ponieważ lek Pregabalin Zentiva k.s. jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Pregabalin Zentiva k.s.?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Pregabalin Zentiva k.s. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Lyrica. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Lyrica — korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Pregabalin Zentiva k.s. do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Pregabalin Zentiva k.s.?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pregabalin Zentiva k.s. w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Pregabalin Zentiva k.s.:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Pregabalin Zentiva k.s. znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Pregabalin Zentiva k.s. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.