



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Pregabalin Zentiva k.s.

pregabalin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Pregabalin Zentiva k.s. naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. in za kaj se uporablja?

Pregabalin Zentiva k.s. je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi boleznimi:

- nevropatsko bolečino (bolečino zaradi poškodbe živcev), vključno s periferno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih, ki imajo herpes zoster (pasovec) ali motnje živčevja, ki jih povzroča diabetes, in centralno nevropatsko bolečino, kot se pojavlja pri bolnikih s poškodbo hrbtenjače;
- epilepsijo, pri čemer se uporablja kot „dodatek“ obstoječemu zdravljenju pri bolnikih s parcialnimi napadi (epileptičnimi napadi, ki se začnejo v določenem delu možganov), ki jih ni mogoče nadzorovati s trenutnim zdravljenjem;
- splošno anksiozno motnjo (dolgotrajno tesnobo ali živčnostjo zaradi vsakdanjih stvari).

Zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. vsebuje zdravilno učinkovino pregabalin. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Lyrica. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. uporablja?

Zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. je na voljo v obliki kapsul (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 in 300 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 150 mg na dan, ki se porazdeli na dva ali tri odmerke. Po treh do sedmih dneh se lahko odmerek poveča na 300 mg na dan. Odmerki se lahko povečajo še do dvakrat, dokler ni dosežen najučinkovitejši odmerek. Največji odmerek je 600 mg na dan. Zdravniki lahko zmanjšajo odmerek pri bolnikih s težavami z ledvicami. Pri prenehanju zdravljenja z zdravilom Pregabalin Zentiva k.s. mora nižanje odmerka potekati postopno in trajati najmanj en teden.

Kako zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Pregabalin Zentiva k.s., pregabalin, ima podobno strukturo kot telesu lastni živčni prenašalec („nevrotransmitor“) gama-aminomaslena kislina (GABA), vendar pa ima bistveno drugačne biološke učinke. Živčni prenašalci so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje sosednjih živčnih celic. Natančno delovanje pregabalina ni popolnoma jasno, vendar pa naj bi vplival na način vstopanja kalcija v živčne celice. S tem se zmanjša dejavnost živčnih celic v možganih in hrbtenjači, ki so povezane z bolečino, epilepsijo in tesnobo.

Kako je bilo zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Lyrica, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Pregabalin Zentiva k.s.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Pregabalin Zentiva k.s. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Pregabalin Zentiva k.s.?

Ker je zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaka kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Lyrica ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Lyrica odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pregabalin Zentiva k.s.?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pregabalin Zentiva k.s. upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Pregabalin Zentiva k.s.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Pregabalin Zentiva k.s. je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Pregabalin Zentiva k.s. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.