



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/284779/2024
EMA/H/C/004078

Pregabalina Viatris¹ (*pregabalina*)

Información general sobre Pregabalina Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pregabalina Viatris y para qué se utiliza?

Pregabalina Viatris se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con las siguientes enfermedades:

- dolor neuropático (dolor debido a lesiones en los nervios), incluido el dolor neuropático periférico, como el que sufren los pacientes diabéticos o los que padecen herpes zóster, y el dolor neuropático central, como el que experimentan los pacientes que han tenido una lesión en la médula espinal;
- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» de otro tratamiento epiléptico en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que empiezan en un lugar específico del cerebro);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad prolongada o nerviosismo en la vida diaria).

Pregabalina Viatris contiene el principio activo pregabalina y es un «medicamento genérico» es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Pregabalina Viatris es Lyrica. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Pregabalina Viatris?

Pregabalina Viatris se presenta en cápsulas que se toman por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Pregabalina Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¹ Anteriormente conocida como Pregabalina Viatris.

¿Cómo actúa Pregabalina Viatris?

El principio activo de Pregabalina Viatris, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor del organismo, pero sus efectos biológicos son muy diferentes. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. No se conoce exactamente cómo funciona la pregabalina, pero se cree que afecta al modo en que el calcio entra en las células nerviosas. Esto reduce la actividad de algunas de las células nerviosas del cerebro y la médula espinal, disminuyendo la liberación de otros neurotransmisores implicados en la epilepsia y la ansiedad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pregabalina Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Lyrica, y no es necesario repetirlos para Pregabalina Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Pregabalina Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Pregabalina Viatris?

Dado que Pregabalina Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Pregabalina Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Pregabalina Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lyrica. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lyrica, los beneficios de Pregabalina Viatris son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pregabalina Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalina Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Lyrica también se aplicará a Pregabalina Viatris cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pregabalina Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pregabalina Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pregabalin Viatris

Pregabalina Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de junio de 2015.

El medicamento pasó a llamarse Pregabalina Viatris el 24 de julio de 2024.

Puede encontrar más información sobre Pregabalina Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2024.