



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303092/2017
EMEA/H/C/004078

Resumen del EPAR para el público general

Pregabalina Mylan

pregabalina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Pregabalina Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Pregabalina Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Pregabalina Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Pregabalina Mylan y para qué se utiliza?

Pregabalina Mylan 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 sufrido una lesión en la médula espinal;
- epilepsia, en cuyo caso se utiliza como tratamiento «complementario» del tratamiento existente en pacientes que sufren crisis parciales (crisis epilépticas que empiezan en un lugar específico del cerebro);
- trastorno de ansiedad generalizada (ansiedad o nerviosismo prolongados por cuestiones de la vida cotidiana).

Pregabalina Mylan contiene el principio activo pregabalina.

Pregabalina Mylan es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Lyrica. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Pregabalina Mylan?

Pregabalina Mylan se presenta en cápsulas (25, 50, 75, 100, 150, 200, 225 y 300 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis inicial recomendada es de 150 mg al día, dividida en dos o tres tomas. Al cabo de entre tres y siete días, la dosis puede incrementarse hasta 300 mg al día. La dosis puede seguir incrementándose hasta alcanzar la dosis más eficaz. La dosis máxima es de 600 mg al día. Cuando se vaya a suspender el tratamiento con Pregabalina Mylan, la dosis debe reducirse gradualmente, durante una semana como mínimo. Los pacientes que tengan problemas de riñón requerirán dosis más bajas.

¿Cómo actúa Pregabalina Mylan?

El principio activo de Pregabalina Mylan, la pregabalina, tiene una estructura similar a la del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un neurotransmisor del organismo, pero sus efectos biológicos son muy distintos. 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 Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Lyrica, y no es necesario repetirlos con Pregabalina Mylan.

La empresa presentó estudios sobre la calidad de Pregabalina Mylan, como se hace con todos los medicamentos. La empresa también llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Pregabalina Mylan?

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

¿Por qué se ha aprobado Pregabalina Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Pregabalina Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Lyrica. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Lyrica, los beneficios 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 Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pregabalina Mylan se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Pregabalina Mylan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pregabalina Mylan el 25 de junio de 2015.

El EPAR completo de Pregabalina Mylan puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Pregabalina Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2017